

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 24/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fatima Sibelli Monteiro Nascimento Santos, do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de dezembro de dois mil e vinte e dois, com início às dez horas e dez 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 incluídos em pauta:

- 2.5.1.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.4.6, 3.2.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra citou que quanto mais se aproxima do período do Natal, seja qual for o credo religioso que se professe, universalmente, é um período de reflexão, de introspecção, de festas e comemoração, mas é também um período onde, normalmente, os pensamentos que vêm à mente de todos são os mais elevados de alegria e solidariedade; por outro lado, refletiu, ser um período elevado de tristeza, pois muitos não terão nem um pouco daqueles valores e das coisas que tanto se propagam aos finais de ano como a mesa cheia, a família reunida, os sorrisos e a alegria; ponderou que tudo que o ser humano faz, tudo que nega a existência da civilização, embora faça parte dela, é o horror da guerra, quando a força dos argumentos é suplantada pelos argumentos da força, se instaura a violência, o desamparo, o desrespeito aos direitos humanos, aos valores mais básicos que cada um tem, até sem saber e pensar, e que cultua para continuar viva e existindo; nesse momento, continuou, grassam pelo mundo diversos focos de guerra e tem uma que talvez de maior monta e preocupação colocando em

guerra povos que já tiveram laços muito próximos de irmandade, de origem e hoje se veem separados pela horror da guerra; rogou à Deus para que, o quanto antes, este e outros conflitos sem sentido, possam ser resolvidos, com a capacidade intrínseca do ser humano, de se comunicar e buscar soluções, que esses conflitos possam cessar e que o Espírito do Natal possa tocar os corações endurecidos e pôr fim a morte e ao sofrimento evitável; mencionou que, no Brasil, é impossível não citar a imensa tristeza e frustração por mais de seiscentas e noventa mil vidas que não foram possíveis salvar, destarte tudo que foi feito, todo sacrifício que ainda foi pouco, insuficiente por que não conseguiu evitar estas mortes, vítimas da Covid-19, que persiste batendo na porta com números alarmantes e preocupantes, em viés normalmente de subida o que faz com que toda e qualquer atenção seja dedicada a melhor forma de lidar com enfrentamento desta pandemia; conclamou para que se mantenha os pés muito bem enraizados no chão e não se perca o contato com a realidade; ressaltou que é sabido e conhecido que todos são atingidos pelo cansaço; reforçou que a capacidade maior do ser humano é a de se comunicar e, na hora que este é forçado e obrigado a ter que interpor um anteparo de tecido em seus rostos, que impede de ver as expressões completas dos interlocutores, permitindo ver apenas os olhos, a capacidade de comunicação cai, mas é necessário; reiterou que os números são preocupantes e mesmo com o cansaço, que não é só brasileiro, mas mundial, observou-se que ao mesmo tempo que se está reunido discutindo ciência e gastando recursos públicos, tem-se no mesmo planeta, justa celebração do esporte internacional conclamando e movendo multidões fazendo parecer esquecer a situação da ameaça da pandemia que ainda está presente; referindo-se à Copa do Mundo, ressaltou que o evento ocorreu sem nenhum tipo de necessidade de comprovação vacinal, testagem ou de distanciamento, ao contrário, as pessoas estavam se abraçando, se confraternizando, falando alto, gritando gol, se emocionando; afirmou que não estava tecendo críticas, mas também que não fugiria de constatar e de dizer o que estava acontecendo; afirmou ser interessante constatar que, ao longo desta travessia de pandemia onde se buscou se manter atrelado à lucidez, não faltaram os estímulos para se deixar essa mesma lucidez de lado; destacou ser curioso notar que inúmeros daqueles que criticavam as aglomerações e a não utilização de barreiras sanitárias parece que se esqueceram disto e são, muitas vezes, as mesmas pessoas que aplaudem, vibram e festejam gigantescas aglomerações que ocorreram agora na Copa do Mundo; esclareceu que alertava sobre esta questão, pois é iniciado o período de festas e viagens que irão aumentar; ressaltou que a Anvisa fez o que tinha que fazer em relação ao uso de máscaras no seu ambiente de atuação, onde por dever de Lei não pode prevaricar ou se omitir; lembrou que o início do ano se aproxima e que, no Brasil, tem-se uma grande festa que é o Carnaval e até lá a pandemia não terá cessado; reiterou que não fazia crítica, mas sim uma reflexão, pois é importante observar que aqueles que conforme a maré sobe e desce ao longo do dia mais de uma vez, se posicionem em uma posição de críticos, mordazes e ferozes em relação ao descumprimento de medidas, devem se lembrar do que recentemente aconteceu com este grande evento de massa e dos próximos eventos que irão acontecer; repisou a necessidade de buscar a coerência de

atitude e palavras em face a um problema que não passou e não terminou; salientou que seria uma falta de coerência não citar sobre esse assunto neste momento de final de ano; deixou como reflexão que a única arma contra a pandemia é a vacinação; lembrou que há pessoas adoecendo e perdendo a vida hoje e, em sua imensa maioria, são pessoas que não tiveram vacinação alguma, seja porque assim o desejaram, pois a vacina é voluntária e livre no Brasil, ou até mesmo, porque tiveram sua vacinação incompleta, conforme dados estatísticos disponibilizados pelo Ministério da Saúde; insistiu que a vacinação é a verdadeira arma, a reboque da criminosa campanha de *fake news* e de negacionismo; recordou que outras doenças preveníveis por vacinação foram esquecidas, em termos de buscar a vacinação nos postos de saúde, trazendo preocupações com doenças que foram erradicadas há décadas e que estão reaparecendo no país; aproveitou a oportunidade para efetuar uma retificação ao Voto nº 499/2022 que foi proferido na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23](#), de 7 de dezembro de 2022, referente ao item 2.5.2; onde se lê “Atualização Anual de 2022”, leia-se “Atualização Anual de 2023”; fez coro às palavras do Diretor Daniel Pereira no reconhecimento do valor do Sistema Único de Saúde (SUS) como um bem do povo brasileiro, de grande relevância para o Brasil e, por conseguinte, de relevância para o mundo, entre outras coisas, para contenção de doenças infectocontagiosas; expressou a sua gratidão pela equipe de servidores da Anvisa, gestores e Ministros do Ministério da Saúde que atravessaram a fase da pandemia; lembrou que o Diretor Daniel Pereira é responsável por várias áreas importantes, inclusive as áreas de monitorização, controle de portos, aeroportos e fronteiras; informou que tem-se noticiado na imprensa a possibilidade de ter um Ministério específico para portos e aeroportos, por se tratar de um sistema de grande importância. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou, em especial, os servidores da Agência, pela dedicação dispensada neste ano, em momentos difíceis que foram vividos devido a Covid-19; coadunou com o Diretor-Presidente sobre o número expressivo de vidas que o mundo perdeu; refletiu que estas perdas certamente levaram não só a solidariedade com familiares e amigos, mas cada vez mais a uma inquietação sobre o que se pode fazer, não permitir se acomodar e achar que já está bom; recordou que é um desafio diário se pensar em melhoria; ressaltou que, neste momento, nesta data que traz reflexões e desejos que, por vezes, se acredita que não se vai alcançar, é preciso acreditar que é possível cada dia fazer melhor, levando em consideração duas vertentes: amor ao próximo, pois tudo que é feito por amor ao próximo, certamente, é feito de uma forma melhor e, o sentimento de pertencimento dentro de um país, de uma Nação fazendo melhor a cada dia para si e para o outro; pontuou que neste ano houveram avanços normativos extremamente importantes que balizaram a atuação regulatória da Agência, inclusive, com o avanço normativo e o cuidado sanitário que refletem a atuação dos Diretores e dos servidores da Agência na sociedade; destacou que foram tratados processos fundamentais de melhoria, com ampliação de diretrizes relacionadas à vacinas de Covid-19, autorização de vacinação para crianças, bebês acima de seis meses e as vacinas bivalentes, atualizações relacionadas a medicamentos para tratamento da Covid-19, tema que por vezes esteve presente na pauta da Agência, além da

necessidade de determinar o uso de máscaras nos aeroportos e nas aeronaves, demonstrando a capacidade da Agência de se reavaliar a todo o momento; ressaltou que gostaria de chegar a esta última Reunião do ano com o sentimento de dever cumprido, porém também com o sentimento de poder fazer mais e contribuir para o país, de esperança, de ampliar a vacinação; salientou que é preciso ter a consciência que as doenças infectocontagiosas possuem um alto grau de risco à saúde, não só a saúde individual, mas também a saúde coletiva; reforçou que é preciso avançar nas vacinas da Covid-19, especialmente, nas doses de reforço, na ampliação do público alvo e as crianças que estão com baixo índice de vacinação; repisou que é preciso ampliar e fazer todos os esforços para ampliar as vacinas de poliomielite, meningite, sarampo e para a vacinação de adultos, sendo uma motivação para buscar soluções para a saúde pública; recordou da necessidade de se colocar no radar os projetos de fortalecimento do complexo industrial da saúde que será um grande desafio às inovações e o combate ao desabastecimento de produtos estratégicos para saúde; afirmou que chegava neste dia, apesar das adversidades, feliz e otimista, nesta energia e vontade de superação; convidou a todos a seguir esta pauta em especial aos servidores nos quais foram recolhidas todas as homenagens e por vezes foi dito que foram os heróis da pandemia que buscaram o melhor para a sociedade. O Diretor Alex Campos cumprimentou os servidores da Agência, expressando seu sentimento de gratidão por mais um ano de trabalho; considerou que o Diretor-Presidente e a Diretora Meiruze Freitas foram muito felizes nas colocações trazidas nesta Reunião, representando os sentimentos dos Diretores; ressaltou seus sentimentos de gratidão, especialmente, aos Diretores, aos servidores da Anvisa, à Secretária-Geral, à Procuradoria, à Ouvidoria e a todos os Adjuntos, que caminharam juntos no dia a dia da Diretoria Colegiada: Daniela Marreco Cerqueira, Suzana Yumi Fujimoto, Patrícia Oliveira Pereira Tagliari, Juvenal de Souza Brasil Neto e Leandro Rodrigues Pereira; estendeu seus cumprimentos aos Gerentes-Gerais e Gestores que foram fundamentais na Agência; acompanhou a fala da Diretora Meiruze Freitas a respeito do total envolvimento do corpo de servidores da Anvisa no trabalho; relembrou do tempo das eliminatórias para a Copa do Mundo, quando um servidor teve que fazer intervenções sanitárias, mencionando que até mesmo a Anvisa entrou em campo para cumprir sua missão institucional; demonstrou sua gratidão aos servidores Nélio César de Aquino e Ana Carolina Moreira Marino, estendendo também aos servidores da Terceira Diretoria, Gisele Silva Pereira, Augusto Bencke Geyer, Rodrigo José Viana Ottoni, Stefania Schimaneski Piras e Carlos Alexandre Oliveira Gomes; agradeceu à imprensa brasileira pela cobertura da Anvisa, sempre levando informação pública com qualidade, tentando decifrar o código sanitário para população brasileira, ao cidadão que apoia a Anvisa por intermédio de manifestações feitas na Ouvidoria da Agência, e que são muito importantes para que a Anvisa continue fazendo seu trabalho com o sentimento de absoluta gratidão; e, por fim, agradeceu, aos seus colegas Diretores pela campanha de luta contra a pandemia e tantas outras doenças e desafios. O Diretor Rômison Mota cumprimentou a todos, em especial, aos servidores da Anvisa que fizeram importantes entregas no ano de 2022; expressou ter o sentimento de realização e de dever cumprido pelo que foi

feito, embora, às vezes, os Diretores sejam acometidos pela frustração de não terem conseguido concluir todo o planejado; refletiu que, apesar de tudo, o tempo continua, o início de um novo ano chega, e as entregas serão realizadas para a sociedade. O Diretor Daniel Pereira lembrou sobre a finalização do terceiro ano de pandemia de Covid-19, maior crise sanitária vivida no país; ressaltou que, neste momento, considerava fundamental realizar alguns agradecimentos públicos pelo momento vivido, pelo o que foi passado, e até onde foi chegado; agradeceu primeiramente, de forma respeitosa e solícita, a todos os servidores da Anvisa e das Agências Reguladoras vinculadas ao Ministério da Saúde, do qual possuía orgulho em fazer parte; mencionou que os servidores da Agência possuem orgulho do órgão que representam; citou que os mandatos dos Diretores irão passar e logo voltarão para suas ocupações ordinárias, mas que os servidores ficariam de forma permanente, batalhando pela construção das Agências e pelos seus nomes, sendo este o maior espírito público que já se observou, sempre lutando pela sociedade brasileira e pela defesa intransigente da vida; declarou que os servidores são quem fazem a Anvisa, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde, que órgãos públicos não são feitos de prédios ou de nomes, mas sim de pessoas, de servidores que tocam diariamente as atividades; expressou que seus agradecimentos não poderiam ser a outros a não ser a todo o corpo de servidores que o acolheram de forma muito solícita, carinhosa e receptiva; agradeceu também a todos os gestores e autoridades de saúde do país, dos Municípios, Estados e ao Governo Federal que, com poucos recursos, compensavam com muito trabalho na defesa intransigente à saúde, através do Sistema Único de Saúde (SUS), referência nacional e motivo de muito orgulho para todo brasileiro, independente da cidade ou região onde habitam, frisou; cumprimentou toda a equipe do Ministério da Saúde, onde, destacou, teve o prazer de trabalhar no últimos dois anos, a convite do Ministro Marcelo Queiroga, a quem, avaliou, durante todo esse período, agiu como um verdadeiro líder para si e para o sistema de saúde como um todo; emendou seus agradecimentos a todos os gestores do Ministério, que os conduziram em conjunto com as Agências reguladoras e com os órgãos do SUS na maior campanha de vacinação da história do país; informou que, no momento, chegaram a quatrocentos e noventa e sete milhões de doses aplicadas, e que logo chegarão a meio bilhão de vacinas aplicadas em todos os cantos do país, em todas as cidades, e em mais de quarenta e cinco mil postos de vacinação distribuídos graças à capilaridade e a integração do SUS, que podia levar a vacina de forma rápida e segura para vários locais do país; salientou que esse marco foi atingido graças ao trabalho de todos os gestores, tanto do Ministério da Saúde, das Agências Reguladoras nas suas aprovações regulatórias, dos profissionais de saúde na ponta; agradeceu a todos pelo volume e pelo tamanho da campanha de vacinação que deve ser orgulho de todos, independente do que dizem e do que é reportado, uma vez que, os números falam por si só; agradeceu ainda aos Diretores da Anvisa que o acolheram de forma muito receptiva e companheira; afirmou possuir orgulho em compor um time de guerreiros, que durante toda a pandemia não se furtaram ou se esquivaram de dar todas as respostas que a sociedade precisou, em qualquer momento, independente de dia ou de hora; declarou certeza de que seus

agradecimentos também são em nome de todos os brasileiros que veem a Anvisa com orgulho, pela boa reputação não só no Brasil, como no mundo, no combate as questões sanitárias, em especial, da pandemia de Covid-19; sobre o cenário epidemiológico atual, reforçou a necessidade de todos os brasileiros em procurarem os postos de vacinação para tomarem suas doses de reforço e o incentivo das medidas não farmacológicas, com a utilização de máscaras, boa higienização das mãos, devido ao cenário de recrudescimento de casos nessa quinquagésima semana epidemiológica do país, onde os números estão alcançando a mesma marca dos casos registrados na última onda, ocorrida entre os meses de junho e julho, sendo um motivo de alerta para todos; declarou que o fim de ano é um período sensível relacionado às síndromes respiratórias, ficando o alerta para a população de que não se esqueçam do momento que ainda se está passando, do trabalho que todos servidores e profissionais de saúde ainda passam, e do que foi vivido nos anos anteriores; suplicou para necessidade da tomada de medidas de cautela para que se possa retornar a uma vida normal o mais rápido possível.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.4.5, 3.4.7.2 até o 3.4.10 e 3.4.7.12 até o 3.4.7.14 e que os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que 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 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: 25351.935242/2022-81

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para instituir e definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Áreas: GGMED/DIRE2, GGBIO/DIRE2 e COPEC/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas relatou que a entrega desse trabalho, desta composição, reflete todos os avanços e discussões que foram conduzidas em agosto último para aprovação das regulamentações sobre confiança regulatória; esclareceu que dentre as diretrizes foi estabelecido que se traria uma proposição sobre avaliação de risco, confiança, e tratamento, especialmente, de empresas baseadas em confiança; e proferiu o [Voto nº 292/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas por trazer o tema em deliberação; expressou que, como citado em sua fala inicial, este é mais um exemplo da ação dos gestores da saúde em tentar fazer muito com pouco recurso; declarou que esta é uma proposta que o Colegiado delibera para otimizar o fluxo de processos na Agência, em relação aos grandes desafios da fila de registros, tanto de medicamentos quanto de biológicos, demonstrando também, o tamanho do setor e o prestígio da Agência em relação a isto; reiterou seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas e a toda a área técnica da Anvisa, que construiu uma proposta fundamental para de ser debatida; referenciando a fala da Relatora, com relação a Organização dos Estados Americanos (OEA), citou que esta é uma ação que a Quinta Diretoria vem tocando de forma muito próxima, estando totalmente alinhados; informou sobre os planos de, no início de 2023, trazer em deliberação a proposta da inclusão de algumas empresas do setor, como operadoras econômicas autorizadas perante a Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil nº 1.598; citou sobre um acordo assinado na Portaria, de 17 de maio de 2019, entre a Anvisa e a Receita Federal do Brasil estabelecendo esta cooperação; relatou que, inevitavelmente, a proposta que virá da Quinta Diretoria dialogará de forma muito próxima com todas as áreas de registro da Agência, por considerar que não basta apenas ter os critérios de importação e de priorização das anuências, mas também as definições dos critérios técnicos que serão utilizados para a concessão da autorização de *compliance* destas empresas para fins de OEA; comunicou que a norma trazida pela Diretora Meiruze Freitas já é uma primeira proposta em relação a isto, para empresas nacionais de medicamentos, tendo total consonância com a proposta da OEA que a Quinta Diretoria pretende trazer em deliberação; expressou sua felicidade em ver o avanço de uma pauta de grande importância para o país, para os fluxos de trabalho da Agência e para o setor farmacêutico do Brasil.

O Diretor Rômison Mota considerou dois pontos importantes a destacar em relação ao voto da Relatora, a quem parabenizou pela matéria deliberada; citou sobre a necessidade de constante busca pela otimização dos processos de trabalho, para que as atividades ordinárias da Anvisa possam continuar a serem realizadas na velocidade que o desenvolvimento e avanço tecnológico exige; expressou que este processo tem um limite, em que há a necessidade de mais pessoas, de mão de obra, reforçando a importância da realização do concurso público para a Anvisa; informou que as vagas previstas em Lei se encontram desocupadas, somando-se aproximadamente cento e vinte; citou que,

além disso, sobre uma alteração na Lei da Agência para modificar o quantitativo de vagas existentes - que já é sabido não ser suficiente - mas que, como mencionado em quase todas as Reuniões de Diretoria Colegiada, existem inúmeros expedientes às autoridades competentes relatando o caso.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo item; relatou que esse é um debate que vem sendo abordado na Agência desde que teve um espaço maior na agenda de trabalho, no período pós-crítico da pandemia; ressaltou que a pandemia ainda persiste, mas com o legado deste período crítico, foi possível avançar com muitas pautas na Agência; citou como exemplo o *reliance*, com a confiança regulatória, as interações internacionais e os espaços que se teve com a representação dos Diretores e da Presidência em dialogar no plano internacional, a fim de alinhar-se às melhores práticas internacionais; afirmou que a Anvisa é capaz de gerar as suas próprias pautas e dinâmicas, sinalizando não só o alinhamento para essas práticas globais, como também em liderar iniciativas que podem ser incorporadas por outros países e Agências; nesse sentido, mencionou o avanço que foi feito internamente no âmbito de compreender a importância de legislações responsivas, onde a Agência possa enxergar nos processos de qualificação da indústria e do setor regulado, na forma como a indústria se relaciona com os órgãos de Estado, com suas dinâmicas internas de *compliance*, de qualificação, de cadeias certificadas de qualidade, um espectro de confiança que possa assegurar para a Agência sanitária novas formas de relacionamentos e que possam prestigiar a indústria que se qualifica, que dá transparência aos seus dados e estabelece dinâmicas de qualidade que sinalizam o alinhamento global; declarou que a iniciativa da Relatora, como produto de inquietude também dos Diretores, tem sido recorrente em debates internos e com conteúdo de similaridade com as iniciativas da Quinta Diretoria, com o atual programa OEA, que visa a adesão da indústria para participar das cadeias de logística internacional com sistema de acreditação, onde a empresa se qualifica, disponibiliza dados de gestão, dados de qualificação, permitindo que o Estado estabeleça relação de confiança com a indústria, e que a empresa possa ter *vouchers* de confiança, sinais verdes dos agentes de Estado, permitindo que se dedique tempo ao setor da indústria que não fez essa opção; relatou ter conhecimento sobre o nível de sofisticação na área de medicamentos, por ser uma indústria que busca essa iniciativa; expressou felicidade pelo alcance da proposta, permitindo que ela possa ser levada a Consulta Pública para melhorar a ideia, aprimorar e receber contribuições, sendo essa uma tendência global.

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

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.935053/2022-16

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

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

Os itens 2.1.2 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que este tema já foi discutido por diversas vezes na Agência; agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela discussão feita em relação à revisão do normativo aprovado e sabiamente ter se apartado do processo; esclareceu que se trata de uma minuta simples com apenas dois artigos, porém sobre um tema muito denso em termos de conhecimento e considerações; e proferiu o [Voto nº 291/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e as áreas técnicas envolvidas na elaboração da proposta, que são feitas sempre com muita qualidade; mencionou terem conseguido trazer para a mesa a explicação das diferenças de indicação entre a bula padrão e a bula de medicamentos genéricos e similares, em especial, o caso das indicações de de segundo uso da patente, muito bem relatado pela Relatora.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas; expressou que, conforme muito bem especificado pela Relatora em seu voto, apesar do tema parecer simples, este traz desdobramentos consideráveis, inclusive em questões de compras públicas; comunicou que o tema veio em pauta e foi relatado na última Reunião sobre medicamentos, culminando com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 769 de 12 de dezembro de 2022; citou que, pela aparente simplicidade do tema, consultaram sobre a possibilidade de já trazê-lo em pauta naquela ocasião, questionamento a Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a possibilidade de trazer no âmbito do mesmo processo; declarou que, no entanto, analisando melhor e tratando com a Diretora Meiruze Freitas, entenderam que para continuar a seguir as Boas Práticas Regulatórias de padrão da Agência, o tema seria melhor deliberado mediante Consulta Pública; informou que o tema, se aprovado em Consulta Pública, irá permitir consideravelmente a ampliação do acesso da população a esses medicamentos; reiterou seus cumprimentos a Relatora e a Segunda Diretoria.

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906735/2022-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar os

procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e por baixo impacto; Dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC (<https://www.youtube.com/watch?v=g8r7SVdvUGk>).

Pela ordem, o Diretor-Presidente Antonio Barra agradeceu a importante contribuição da Sra. Ariadne Moraes, que trouxe uma fala consoante a uma grande preocupação da Anvisa, sobre o setor de cosméticos ser sumamente importante, e que teve sua importância maximizada com os difíceis anos da pandemia que ainda não acabou; rememorou a necessidade de uma retração maior da sociedade em ambiente doméstico e de algumas cidades, utilizando o *lockdown*; refletiu que o setor de cosméticos traz um notável impacto na questão do psicossocial dos usuários de cosméticos; mencionou que homens e mulheres se sentiram bem fisicamente em verem uma imagem melhor no espelho, se apresentar melhor; citou que, além de ter uma cosmética estética, existe também a cosmética que promove o tratamento da pele, maior órgão do corpo humano; reconheceu que esse setor é tratado com grande relevância, mas que, contudo, não se pode fugir da questão de apenas sete servidores estarem realizando análises de cosméticos para registro; falou que somente os sete que possuem os direitos trabalhistas, com eventual gozo de férias, sendo, portanto, um problema a resolver, mas só será solucionado com o concurso público; ressaltou sobre ter dito isto de maneira recorrente nos últimos tempos, assim como os demais Diretores e afirmou sobre ter apresentado essa questão ao Gabinete de Transição do Governo, tendo notícias através da imprensa e da própria interlocução com o Gabinete, que essa questão será considerada com seriedade pela próxima Administração Federal que tomará posse a partir primeiro de janeiro; afirmou que, conseqüentemente, não há mágica, e que todas as questões que puderam ser feitas já foram, tanto com as otimizações, digitalizações, informatizações, movimentação interna de servidores, cursos de capacitação, quanto com a terceirização de serviço; comunicou que o que precisa ser feito é concurso público, ou o problema mencionado pela Sra. Ariadne Moraes, de um tempo excessivo de análise que interfere efetivamente no mercado, simplesmente não terá solução; ainda sobre a questão apontada, citou que não é nenhum contraponto, mas em

comparação aos outros países, como citado na América do Sul, cada país tem a sua solução regulatória e decide o modelo que deve ter; expressou a importância das comparações entre as Agências Regulatórias, de quais Agências está se colocando para análise, a fim de tirar conclusões de similitude ou de diferenças porque são diferentes; citou sobre a existência de Agências em diversos países diretamente subordinadas ao Ministério da Saúde local, o que não acontece no Brasil, pelo fato da Anvisa ser independente, transparente, uma Agência de Estado, não tendo vinculação hierárquica com nenhum Ministério; mencionou que existem outras Agências fora do Brasil atreladas a estrutura direta do Governo Federal, inclusive com conexão mais sutil com órgão de saúde local; frisou que isso não é certo nem errado, por se tratar do modelo de cada país, portanto a comparação se torna prejudicada; pontuou sobre a maior Agência, em termo de servidores, a chamada *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América, que possui dezoito mil servidores, e que durante o período de pandemia, contratou mais trezentos e noventa para o reforço do seu efetivo no enfrentamento da Covid-19; entretanto, relatou que se trata de uma Agência que, primariamente, trata de *food and drugs*; comparou que, se os problemas da Anvisa fossem apenas estes, teriam uma fila sendo tratada com rapidez e menor em tamanho; pontuou que a Anvisa é responsável pela regulação, em números de sete anos atrás, de vinte e dois vírgula sete por cento do Produto Interno Bruto (PIB) do país, e que possui uma estimativa para 2023 números perto dos trinta por cento do PIB; declarou que, em um país com a dimensão e produtividade do Brasil, isto é muito significativo; citou, em termos de moeda local e em dólares, que o PIB brasileiro no ano de 2021 foi de 8,9 trilhões de reais, e que se for considerar que os números de hoje são defasados, e que a Anvisa regula vinte e dois vírgula sete por cento desse mesmo PIB, pode-se dizer que a Anvisa regula 2,02 trilhões de reais por ano, mas falando em questão de dólares, são cerca de trezentos e setenta e quatro bilhões de dólares regulados pela Anvisa no mesmo período; reiterou o que tem sido alertado pelo Diretor Daniel Pereira diretamente, de que essa é uma ação direta, e se forem considerar de forma indiretamente, esse número torna-se ainda mais superlativo do que já é; comunicou que se for pensar na estimativa que tem em trinta por cento do PIB, somente em 2021, foram 2,6 trilhões de reais regulados pela Anvisa; expressou valer dizer que quatrocentos e noventa e quatro bilhões de dólares, na moeda atual; mencionou que, com todos esses bilhões e trilhões, têm-se apenas sete servidores fazendo análise de registro de cosméticos, e querem mais do que isto, porém há a necessidade de realização de concurso público por ser uma ferramenta democrática, útil e de inclusão social; citou sobre a Anvisa ter a felicidade de ver toda a sociedade brasileira, com suas diversas nuances e facetas, bem representada, através das ferramentas do concurso público; enunciou que o setor regulado sente impacto direto, o que significa que a economia brasileira também está sentindo o impacto e, a competitividade brasileira no mercado internacional está sendo prejudicada; salientou que o concurso público não resolveria o problema

de imediato, mas o mitigaria.

O Diretor Alex Campos parabenizou a contextualização do Diretor-Presidente Antonio Barra; agradeceu a manifestação oral da Sra. Ariadne Moraes, representante da ABIHPEC, que representa de maneira significativa noventa e cinco por cento do setor, e que torna a interlocução da Agência muito qualificada na identificação das questões regulatórias que afetam esta indústria; agradeceu ao servidor Rodrigo José Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a toda equipe técnica pelas iniciativas que resultaram na Norma em deliberação que, de fato, espelha a vontade persistente da Agência de melhorar os fluxos, de otimizar as tarefas, as atividades e, sobretudo, ir ao encontro deste desafio que é trabalhar na Agência sem contingente de servidores suficiente para executar todas as tarefas que a Lei atribui à Anvisa; afirmou que o colapso já existe em termos de filas que aguardam avaliação de regulação; relatou que a existência da fila se dá em razão dos processos de revisão e de avaliação estarem sendo praticados, e pela limitação de servidores em algumas áreas, que apesar do esforço feito, ainda é insuficiente; e proferiu o [Voto nº 301/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra mencionou ter sido alertado sobre o que foi veiculado na imprensa, confirmando a indicação da Dra. Nísia Trindade Lima, Presidente da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), para ocupar o cargo de Ministra da Saúde, sendo a primeira vez que uma mulher brasileira ocupa o cargo nesse Ministério; ressaltou que já tiveram interlocução com a Dra. Nísia no período vacinal, a respeito do imunizante desenvolvido na Fiocruz, e que no contato de cordialidade pode observar a sua liderança; desejou singradura tranquila e serena no Ministério da Saúde e que a Dra. Nísia empreste suas características pessoais à gestão do Ministério e possa ajudar na vinculação que a Anvisa possui com o Ministério da Saúde, liderar e apontar os caminhos das políticas públicas da saúde; ressaltou que do ponto de vista da Diretoria e Presidência da Agência sempre teve uma relação muito boa com os Ministros da Saúde que estiveram por algumas vezes na Agência; lembrou que o Ministério da Saúde trata de tantos assuntos, no fundo com a existência e com a arte do medicar, o que não tem obrigatoriamente uma relação visceral e direta com a profissão de médico, está que é uma, dentre inúmeras profissões, da área ligada à saúde; explicou que a palavra médico vem do latim *'mederi'* que quer dizer: tratar, curar, dar atenção médica e é acrescentado um significado adicional o qual é perigosíssimo quem não é do ramo médico se enveredar por etimologia da palavra, que é uma ciência, às vezes, que tem controvérsias; citou que o significado originalmente descreve, “saber o melhor caminho para”, uma fonte indo-europeia, onde o prefixo “mede” significa medir, limitar e orientar, ou seja alguém que literalmente aponta caminho e que possa conduzir e apontar para o Brasil nesse período que ainda requer muita atenção quanto a questão da pandemia; recordou que a Dra. Nísia tem formação na sociologia, portanto é uma pessoa que se dedicou a estudar o ser humano e a interação do ser humano com outro ser humano, portanto confeccionando assim o que é

uma sociedade, somado ao fato de características da mulher na sua sensibilidade, na sua paixão, no seu poder de se compadecer com a situação daquele que sofre, confessou que ficou muito feliz e particularmente por conhecer a Dra. Nísia, declarou que a Anvisa estará à disposição da Dra. Nísia.

Sobre a indicação da Dra. Nísia Trindade Lima para Ministra da Saúde, o Diretor Alex Campos compartilhou que recebeu com muita alegria; informou que a Dra. Nísia é um expoente da saúde pública do país, uma pesquisadora e socióloga que esteve ao lado da Anvisa em todo período da pandemia; afirmou que sua nomeação traz muita esperança para tempos importantes que virão, como alguém que conhece o que faz e que dialoga com todo setor de saúde; declarou que é um brinde a ciência, à saúde pública por ter sido uma escolha feliz; desejou êxito à Dra. Nísia Trindade, seguramente, com todo apoio da Anvisa, para que se tenha um período de sucesso, que também simbolizará o sucesso da população, pois a mesma conhece profundamente os temas relacionados à saúde pública.

O Diretor Daniel Pereira referenciou os cumprimentos à Dra. Nísia Trindade Lima, recentemente indicada ao cargo de Ministra da Saúde; mencionou receber a notícia com muito orgulho, primeiramente por ser a primeira Ministra da Saúde mulher da história do Brasil, e segundo, por se tratar de uma profissional extremamente competente, de reputação conhecida entre trabalhadores do meio da saúde, com características de liderança, articulação e diálogo com todo o setor, além de ser sua conterrânea carioca, ocupando a cadeira mais importante do setor da saúde, sendo para si um triplo orgulho receber a notícia; em relação ao item proposto do Diretor Alex Campos, parabenizou o Relator por trazer a matéria e a equipe técnica representada pelo Gerente Rodrigo Ottoni; considerou importante pontuar sobre as aprovações, em especial, das vias de procedimentos simplificados do monitoramento pós-mercado da cosmetovigilância; reforçou sobre a obrigação dos fabricantes, dos importadores, serviços e profissionais da saúde, prestadores de serviço e dos cidadãos em informar sobre eventuais efeitos adversos que existirem em relação aos cosméticos; comunicou que no ano de 2022 foram relatados cinquenta por cento mais notificações de cosmetovigilância do que no ano anterior, representando um aumento no interesse em relação a esses produtos e também o crescimento no setor; esclareceu a todos que a vigilância pós-mercado da Anvisa está sempre atuante e diligente em relação a todos os aspectos, não sendo diferente caso a Diretoria Colegiada decida pela aprovação da matéria; afirmou que a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), representada pela Gerente-Geral Cassia Fernandes, estará sempre vigilante em relação a cosmetovigilância.

O Diretor Rômison Mota expressou contentamento em relação à nomeação da Dra. Nísia Trindade Lima para o cargo de Ministra da Saúde; desejou sucesso e mencionou estar à disposição para ajudá-la no que for possível; sobre a matéria em deliberação, agradeceu e parabenizou o Diretor Alex Campos, o Gerente-Geral Rodrigo Ottoni e sua equipe, por

trazer uma matéria que é esperada a anos pela Anvisa, sobre a simplificação de processos na área da GHCOS; citou que, conforme dito na apresentação realizada pelo gerente aos Diretores na data anterior à da Reunião, este é apenas o primeiro passo que a área está dando em suas simplificações de processo.

A Diretora Meiruze Freitas se alinhou às palavras do Diretor Rômison Mota, por se sentir honrada em ser citada em seu discurso; enfatizou que é um motivo de orgulho pela trajetória da Dra. Nísia o que motiva a todos com esperança de superação, aprimoramento do sistema de saúde pública, de pensar na produção nacional, com a certeza de que terá muitos desafios, muitos deles que passarão pela mesa da Diretoria Colegiada da Anvisa; reforçou a fala do Diretor-Presidente Antonio Barra de que a Anvisa também se alinha às necessidades da saúde pública, de forma que a Agência possibilite, dentro da autonomia favorecer o acesso, como foi feito em todos os momentos, em especial, evidenciada durante a Covid-19; referenciou a tese de que doutorado da Dra. Nísia, futura Ministra da Saúde, onde foi pronunciado o título da tese “Um Sertão chamado Brasil”, motivo que chamou muita atenção esse título é a forma como foi abordada as diferenças e necessidades; desejou muito sucesso no comando do Ministério da Saúde, para que consiga superar, finalizar as questões da crise sanitária e dirigir o processo da saúde sempre pensando na população; citou que tem uma grande admiração pela Dra. Nísia e, por coincidência, no Dia Interacional da Mulher lembrou do nome da Dra. Nísia durante a Reunião naquela data, onde expressou sobre as mulheres da ciência na questão da vacina e a Dra. Nísia foi uma delas a ser citada; desejou que que ela possa por meio da analogia do que é a vacina, prevenir e trazer o melhor cenário da assistência à saúde do país; retomou a pauta agradecendo o Gerente Rodrigo José Viana Ottoni pela apresentação detalhada aos Diretores sobre a proposição, pela inquietude da equipe da Terceira Diretoria; agradeceu ainda ao Diretor Alex Campos, porque se vive um desafio contínuo de melhoria de processo e de avaliações baseadas em risco; citou o exemplo dos medicamentos que são produtos de maior risco, baseados na confiança das Boas Práticas de Fabricação, e onde há o processo de crescimento do setor nacional e do setor regulado pela Anvisa; ressaltou que muitas dessas petições se referem a cosméticos e estão trazendo características de protocolo e implementação, já são de implementação imediata na área de medicamentos e, por isso o Diretor Alex Campos trouxe a proposição, neste momento, sem Consulta Pública; destacou que esta era a primeira entrega, que será feita as discussões a posterior, com todo o rito regulatório, dado o amplo debate, mas foi uma inquietude também trazida pelo Diretor Rômison Mota que não se pode ter avaliações de riscos tão difíceis na Agência; salientou que é preciso ter uma convergência, uma harmonização dessa estratégia, com o monitoramento pós-mercado de cosmetovigilância para se acompanhar especialmente as questões que por ventura venham acontecer de desvio de qualidade, de desvio de adoção das Boas Práticas Regulatórias e sanitárias para o tema; lembrou que se falou inicialmente a questão do

PIB, onde o setor de beleza no Brasil é um setor de muitos bilhões; em que pese a matéria não trazer só cosméticos, mas também produtos de higiene pessoal, informou que, em 2021, na publicação do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) foi citado que só o setor de embelezamento no Brasil representa o terceiro lugar no ranking com relação aos gastos com cosméticos, o que mostra a pujança desse setor não só pela questão do embelezamento, mas também do bem-estar e a autoestima que é essencial como critério de saúde, bem como desse produto nas questões relacionadas à economia do país, à empregabilidade; ressaltou que cada vez mais se discute qual a melhor forma de regular o mercado de cosméticos, passando pelo empoderamento e o fortalecimento do pós-mercado; avaliou que as alterações trazidas neste tema, especialmente, contra implementação imediata de alguns pós-registros, que já havia sido citado, mostra o tempo inteiro que se precisa visitar a equipe enxuta de sete servidores; ressaltou que essa própria equipe tem que se desafiar, pensar em estratégias de aprimoramento do controle e trabalhar unidos ao pré-mercado e o pós-mercado, porque não é esse pré-mercado que realmente está trazendo segurança sanitária aos produtos; relatou acreditar que a matéria está madura pelo tempo que área de Cosméticos conhece e precisará continuar; afirmou que não é possível parar nessa etapa para medicamentos, onde incluiu muito mais produtos no protocolo implementado; pontou que a GHCOS tem um desafio não só para cosméticos, mas também para saneantes; defendeu que se possa racionalizar a força de trabalho sempre buscando aprimoramento e contando com as vigilâncias sanitárias para que sejam um braço de monitoramento; deixou um desafio aos Diretores que se entregue maior robustez no plano de pós-mercado de cosméticos e para os demais.

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

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930192/2022-45

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revogar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito; e Dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O Diretor Rômison Mota esclareceu que se tratava de uma Resolução de Diretoria Colegiada - RDC publicada em 2004, quando da vigência do mal da "vaca louca", e que perdeu a sua aplicabilidade ao longo do tempo;

mencionou que, no entanto, quando as áreas técnicas estavam revisando as normas para o "revisação", de relatoria do Diretor-Presidente Antônio Barra, a norma passou despercebida entre outras, sendo republicada em 2022, quando o setor identificou que a norma teria se exaurido com o tempo; e proferiu o [Voto nº 229/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Rômison Mota por trazer a matéria em deliberação; pontuou que, como bem explicado, trata-se de uma norma com efeitos praticamente exauridos; destacou as manifestações das áreas técnicas supervisionadas pela Quinta Diretoria, em especial, a da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), onde concordaram efetivamente com a matéria proposta, tendo em vista não apresentar nenhum prejuízo a sua regulação.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e toda a sua equipe; ressaltou que é uma medida alinhada ao que é chamado na Anvisa de "guilhotina regulatória", que buscou fazer correção, tendo em vista a não eficiência ou não efetividade da regulamentação, que é extremamente obsoleta, mas foi rapidamente corrigida e trazida à Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933421/2022-83

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes no que tange ao processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos; e estabelecimento do processo otimizado de análise para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

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

Os itens 2.1.5 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que tem avançado na questão de *reliance*, na assinatura de acordos e cooperação com outras Agências Reguladoras, de forma a otimizar o trabalho de certificação; informou que, ainda fruto da missão na qual representou a Agência no seminário do Esquema de Cooperação em Inspeção

Farmacêutica (PIC/s), realizada na Irlanda, foi recebida resposta de que a Agência irlandesa se encontra disponível para iniciar as tratativas e assinar o memorando de entendimento para avançar no *reliance*; declarou já ter informado aos Diretores sobre a disponibilidade da Agência da Suíça, e que agora estão recebendo também a disponibilidade da Agência Irlandesa para essas tratativas; expressou que este é mais um fruto dos trabalhos que os Diretores estão realizando em cada uma de suas respectivas áreas; e proferiu o [Voto nº 221/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator por ter trazido uma proposta que pretende estabelecer requisitos para a construção do mecanismo de confiança regulatória mútua, para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPFs), por meio da inspeção sanitária, e que, além disso, visa diminuir a duplicidade e aumentar a eficiência, aperfeiçoando os processos regulatórios; ressaltou que esta era uma característica incessante que o Relator demonstra em todas as matérias que traz para a Diretoria Colegiada; mencionou entender que o *reliance* representa uma forma aperfeiçoada e moderna da atuação regulatória; informou que a Diretoria Colegiada vem aplicando cada vez mais esse mecanismo em diversos processos de trabalho e que, inevitavelmente, resultam em um acesso mais rápido ao produto, com a qualidade devidamente assegurada; reiterou seus cumprimentos ao Diretor Rômison Mota e a toda a equipe técnica por trazer a matéria que guarda total convergência às Boas Práticas internacionais e promove de forma muito produtiva o uso da ferramenta, em especial, sobre os processos sanitários em inspeção e Certificação de Boas Práticas.

O Diretor Alex Campos parabenizou e destacou que o Diretor Rômison Mota vem se dedicando a este tema já há algum tempo e se esforçou para trazer a matéria para discussão ainda no ano de 2022; reforçou que todos sabem dos esforços para que o tema ganhasse o debate público necessário, tema este que tem sido debatido na Diretoria Colegiada: as políticas de confiança regulatória de *reliance*; lembrou que é um tema que dialoga com tantas dinâmicas na Agência, iniciando pela capacidade operacional e pelas boas práticas globais; recordou que há poucos dias, ele e o Diretor Rômison Mota, participaram de um evento em São Paulo do PIC/s, onde foi discutida a importância de que esse conjunto de países, que integram este fórum global, possam de verdade caminhar para aproveitamento das ações regulatórias que esses países realizam e por um processo de confiança mútua de maneira recíproca; lembrou que este trabalho dedicado à confiança regulatória de *reliance* não significa, como o Diretor Rômison destacou, abrir mão da independência da Agência, muito pelo contrário, acredita-se que a Anvisa é capaz de formular conhecimento, informações e possam pontear em alguns temas a condição de referência como acontece em várias áreas; rememorou que o Diretor Rômison Mota fez uma observação sobre como, no plano global, são enxergadas as certificações da Anvisa, consideradas de alto nível, o que mostra que nestas discussões deve ter um lugar de destaque; parabenizou mais uma vez o Relator por estar alinhado aos esforços no sentido de incorporar as novas práticas regulatórias, as boas

práticas de regulação que vão ao encontro de políticas de acesso.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota por colocar a inquietude a frente, solicitando que fizesse mais uma Reunião da Diretoria Colegiada ainda em 2022, com o objetivo de trazer esta proposta para deliberação, o que mostrou que a Anvisa fez vários movimentos para normatizar as estratégias de confiança regulatória; acrescentou que é notório que a discussão de confiança regulatória seja um caminho sem volta, pois visa o aprimoramento da Instituição, a troca de informações e, neste mercado, que cada vez mais as ações ocorrem rapidamente, é importante ter acesso; destacou que no âmbito das Boas Práticas de Fabricação (BPF), esta convergência é importante; destacou que esta simplificação ocorra não só nos processos de concessão, mas também que se simplifique o processo da autorização das ações fiscalizatórias; exemplificou que um produto é retirado do amplo mercado rapidamente, e a informação é recebida da retirada deste produto do mercado, por questões específicas, às vezes, até mesmo por desvio de qualidade; frisou que assim se consegue tomar uma rápida medida para verificar se esse produto veio para o mercado brasileiro; salientou que este avanço é por toda a comunicação que a Anvisa faz com outras autoridades, mas o fato de se ter hoje o mais alto padrão de regulamentação e atuação na área de inspeção farmacêutica, então quando se estabelece a previsão de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), significa que esta autoridade adota padrões semelhantes aos padrões utilizados pela Anvisa, que esta autoridade tem procedimentos semelhantes; apontou que são estratégias muito fortes de relações e diretamente ligadas com a vigilância sanitária, não só nas relações comerciais, mas uma atuação de segurança de vigilância sanitária e que esta situação também favorece o mercado e facilita a atuação; enfatizou que durante estas discussões houve lembrança que as normativas da Anvisa também se aproximam muito, no que se refere às Boas Práticas de Fabricação, das diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo este um ponto de reflexões, contribuições e discussões no âmbito dessa matéria; parabenizou a GGFIS, em especial, aos servidores Ana Carolina Moreira Marinho Araújo e Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes, com a certeza do esforço dispensado para chegar e colocar a minuta em Consulta Pública, o que reflete toda atuação que a Quarta Diretoria vem fazendo sobre o tema para otimizar o processo de avaliação de Boas Práticas de Fabricação; por fim, sublinhou que durante a Consulta Pública se terá oportunidade de maiores debates e discutir questões relacionadas ao comércio exterior, mas ela está fundamentada em uma base muito forte e são autoridades que têm a semelhança de medidas com o Brasil.

O Diretor-Presidente Antonio Barra parabenizou o Diretor Rômison Mota e sua equipe; ressaltou ser um tema muito importante e que tem total conexão com *reliance*, tema também de sua Relatoria, e o esforço que tem no mundo de transformar essa palavra em algo concreto, o ato de confiar na regulação feita por Agências equivalentes à Agência de mesma certificação, atividade, abrangência e relevância no cenário internacional.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.935242/2022-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Área: GG MED/DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas relatou que a entrega desse trabalho, desta composição, reflete todos os avanços e discussões que foram conduzidas em agosto último para aprovação das regulamentações sobre confiança regulatória; esclareceu que dentre as diretrizes foi estabelecido que se traria uma proposição sobre avaliação de risco, confiança, e tratamento, especialmente, de empresas baseadas em confiança; e proferiu o [Voto nº 292/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas por trazer o tema em deliberação; expressou que, como citado em sua fala inicial, este é mais um exemplo da ação dos gestores da saúde em tentar fazer muito com pouco recurso; declarou que esta é uma proposta que o Colegiado delibera para otimizar o fluxo de processos na Agência, em relação aos grandes desafios da fila de registros, tanto de medicamentos quanto de biológicos, demonstrando também, o tamanho do setor e o prestígio da Agência em relação a isto; reiterou seus cumprimentos a Diretora Meiruze Freitas e a toda a área técnica da Anvisa, que construiu uma proposta fundamental para de ser debatida; referenciando a fala da Relatora, com relação a Organização dos Estados Americanos (OEA), citou que esta é uma ação que a Quinta Diretoria vem tocando de forma muito próxima, estando totalmente alinhados; informou sobre os planos de, no início de 2023, trazer em deliberação a proposta da inclusão de algumas empresas do setor, como operadoras econômicas autorizadas perante a Instrução Normativa da Receita Federal do Brasil nº 1.598; citou sobre um acordo assinado na Portaria, de 17 de maio de 2019, entre a Anvisa e a Receita Federal do Brasil estabelecendo esta cooperação; relatou que, inevitavelmente, a proposta que virá da Quinta Diretoria dialogará de forma muito próxima com todas as áreas de registro da Agência, por considerar que não basta apenas ter os critérios de

importação e de priorização das anuências, mas também as definições dos critérios técnicos que serão utilizados para a concessão da autorização de *compliance* destas empresas para fins de OEA; comunicou que a norma trazida pela Diretora Meiruze Freitas já é uma primeira proposta em relação a isto, para empresas nacionais de medicamentos, tendo total consonância com a proposta da OEA que a Quinta Diretoria pretende trazer em deliberação; expressou sua felicidade em ver o avanço de uma pauta de grande importância para o país, para os fluxos de trabalho da Agência e para o setor farmacêutico do Brasil.

O Diretor Rômison Mota considerou dois pontos importantes a destacar em relação ao voto da Relatora, a quem parabenizou pela matéria deliberada; citou sobre a necessidade de constante busca pela otimização dos processos de trabalho, para que as atividades ordinárias da Anvisa possam continuar a serem realizadas na velocidade que o desenvolvimento e avanço tecnológico exige; expressou que este processo tem um limite, em que há a necessidade de mais pessoas, de mão de obra, reforçando a importância da realização do concurso público para a Anvisa; informou que as vagas previstas em Lei se encontram desocupadas, somando-se aproximadamente cento e vinte; citou que, além disso, sobre uma alteração na Lei da Agência para modificar o quantitativo de vagas existentes - que já é sabido não ser suficiente - mas que, como mencionado em quase todas as Reuniões de Diretoria Colegiada, existem inúmeros expedientes às autoridades competentes relatando o caso.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas pelo item; relatou que esse é um debate que vem sido abordado na Agência desde que teve um espaço maior na agenda de trabalho, no período pós-crítico da pandemia; ressaltou que a pandemia ainda persiste, mas com o legado deste período crítico, foi possível avançar com muitas pautas na Agência; citou como exemplo o *reliance*, com a confiança regulatória, as interações internacionais e os espaços que se teve com a representação dos Diretores e da Presidência em dialogar no plano internacional, a fim de alinhar-se às melhores práticas internacionais; afirmou que a Anvisa é capaz de gerar as suas próprias pautas e dinâmicas, sinalizando não só o alinhamento para essas práticas globais, como também em liderar iniciativas que podem ser incorporadas por outros países e Agências; nesse sentido, mencionou o avanço que foi feito internamente no âmbito de compreender a importância de legislações responsivas, onde a Agência possa enxergar nos processos de qualificação da indústria e do setor regulado, na forma como a indústria se relaciona com os órgãos de Estado, com suas dinâmicas internas de *compliance*, de qualificação, de cadeias certificadas de qualidade, um espectro de confiança que possa assegurar para a Agência sanitária novas formas de relacionamentos e que possam prestigiar a indústria que se qualifica, que dá transparência aos seus dados e estabelece dinâmicas de qualidade que sinalizam o alinhamento global; declarou que a iniciativa da Relatora, como produto de inquietude também dos Diretores, tem sido recorrente em debates internos e com conteúdo de similaridade com as iniciativas da Quinta

Diretoria, com o atual programa OEA, que visa a adesão da indústria para participar das cadeias de logística internacional com sistema de acreditação, onde a empresa se qualifica, disponibiliza dados de gestão, dados de qualificação, permitindo que o Estado estabeleça relação de confiança com a indústria, e que a empresa possa ter *vouchers* de confiança, sinais verdes dos agentes de Estado, permitindo que se dedique tempo ao setor da indústria que não fez essa opção; relatou ter conhecimento sobre o nível de sofisticação na área de medicamentos, por ser uma indústria que busca essa iniciativa; expressou felicidade pelo alcance da proposta, permitindo que ela possa ser levada a Consulta Pública para melhorar a ideia, aprimorar e receber contribuições, sendo essa uma tendência global.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.935053/2022-16

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Os itens 2.1.2 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que este tema já foi discutido por diversas vezes na Agência; agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela discussão feita em relação à revisão do normativo aprovado e sabiamente ter se apartado do processo; esclareceu que se trata de uma minuta simples com apenas dois artigos, porém sobre um tema muito denso em termos de conhecimento e considerações; e proferiu o [Voto nº 291/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Diretora Meiruze Freitas e as áreas técnicas envolvidas na elaboração da proposta, que são feitas sempre com muita qualidade; mencionou terem conseguido trazer para a mesa a explicação das diferenças de indicação entre a bula padrão e a bula de medicamentos genéricos e similares, em especial, o caso das indicações de de segundo uso da patente, muito bem relatado pela Relatora.

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Diretora Meiruze Freitas; expressou que, conforme muito bem especificado pela Relatora em seu voto, apesar do tema parecer simples, este traz desdobramentos consideráveis, inclusive em questões de compras públicas; comunicou que o tema veio em pauta e foi relatado na última Reunião sobre medicamentos, culminando com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 769 de 12 de dezembro de 2022; citou que, pela

aparente simplicidade do tema, consultaram sobre a possibilidade de já trazê-lo em pauta naquela ocasião, questionamento a Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a possibilidade de trazer no âmbito do mesmo processo; declarou que, no entanto, analisando melhor e tratando com a Diretora Meiruze Freitas, entenderam que para continuar a seguir as Boas Práticas Regulatórias de padrão da Agência, o tema seria melhor deliberado mediante Consulta Pública; informou que o tema, se aprovado em Consulta Pública, irá permitir consideravelmente a ampliação do acesso da população a esses medicamentos; reiterou seus cumprimentos a Relatora e a Segunda Diretoria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933421/2022-83

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes no que tange ao processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos; e estabelecimento do processo otimizado de análise para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

Os itens 2.1.5 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que tem avançado na questão de *reliance*, na assinatura de acordos e cooperação com outras Agências Reguladoras, de forma a otimizar o trabalho de certificação; informou que, ainda fruto da missão na qual representou a Agência no seminário do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s), realizada na Irlanda, foi recebida resposta de que a Agência irlandesa se encontra disponível para iniciar as tratativas e assinar o memorando de entendimento para avançar no *reliance*; declarou já ter informado aos Diretores sobre a disponibilidade da Agência da Suíça, e que agora estão recebendo também a disponibilidade da Agência Irlandesa para essas tratativas; expressou que este é mais um fruto dos trabalhos que os Diretores estão realizando em cada uma de suas respectivas áreas; e proferiu o [Voto nº 221/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Relator por ter trazido uma proposta que pretende estabelecer requisitos para a construção do mecanismo de confiança regulatória mútua, para fins da verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPFs), por meio da

inspeção sanitária, e que, além disso, visa diminuir a duplicidade e aumentar a eficiência, aperfeiçoando os processos regulatórios; ressaltou que esta era uma característica incessante que o Relator demonstra em todas as matérias que traz para a Diretoria Colegiada; mencionou entender que o *reliance* representa uma forma aperfeiçoada e moderna da atuação regulatória; informou que a Diretoria Colegiada vem aplicando cada vez mais esse mecanismo em diversos processos de trabalho e que, inevitavelmente, resultam em um acesso mais rápido ao produto, com a qualidade devidamente assegurada; reiterou seus cumprimentos ao Diretor Rômison Mota e a toda a equipe técnica por trazer a matéria que guarda total convergência às Boas Práticas internacionais e promove de forma muito produtiva o uso da ferramenta, em especial, sobre os processos sanitários em inspeção e Certificação de Boas Práticas.

O Diretor Alex Campos parabenizou e destacou que o Diretor Rômison Mota vem se dedicando a este tema já há algum tempo e se esforçou para trazer a matéria para discussão ainda no ano de 2022; reforçou que todos sabem dos esforços para que o tema ganhasse o debate público necessário, tema este que tem sido debatido na Diretoria Colegiada: as políticas de confiança regulatória de *reliance*; lembrou que é um tema que dialoga com tantas dinâmicas na Agência, iniciando pela capacidade operacional e pelas boas práticas globais; recordou que há poucos dias, ele e o Diretor Rômison Mota, participaram de um evento em São Paulo do PIC/s, onde foi discutida a importância de que esse conjunto de países, que integram este fórum global, possam de verdade caminhar para aproveitamento das ações regulatórias que esses países realizam e por um processo de confiança mútua de maneira recíproca; lembrou que este trabalho dedicado à confiança regulatória de *reliance* não significa, como o Diretor Rômison destacou, abrir mão da independência da Agência, muito pelo contrário, acredita-se que a Anvisa é capaz de formular conhecimento, informações e possam pontear em alguns temas a condição de referência como acontece em várias áreas; memorizou que o Diretor Rômison Mota fez uma observação sobre como, no plano global, são enxergadas as certificações da Anvisa, consideradas de alto nível, o que mostra que nestas discussões deve ter um lugar de destaque; parabenizou mais uma vez o Relator por estar alinhado aos esforços no sentido de incorporar as novas práticas regulatórias, as boas práticas de regulação que vão ao encontro de políticas de acesso.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota por colocar a inquietude a frente, solicitando que fizesse mais uma Reunião da Diretoria Colegiada ainda em 2022, com o objetivo de trazer esta proposta para deliberação, o que mostrou que a Anvisa fez vários movimentos para normatizar as estratégias de confiança regulatória; acrescentou que é notório que a discussão de confiança regulatória seja um caminho sem volta, pois visa o aprimoramento da Instituição, a troca de informações e, neste mercado, que cada vez mais as ações ocorrem rapidamente, é importante ter acesso; destacou que no âmbito das Boas Práticas de Fabricação (BPF), esta convergência é importante; destacou que esta simplificação ocorra não só nos processos de

concessão, mas também que se simplifique o processo da autorização das ações fiscalizatórias; exemplificou que um produto é retirado do amplo mercado rapidamente, e a informação é recebida da retirada deste produto do mercado, por questões específicas, às vezes, até mesmo por desvio de qualidade; frisou que assim se consegue tomar uma rápida medida para verificar se esse produto veio para o mercado brasileiro; salientou que este avanço é por toda a comunicação que a Anvisa faz com outras autoridades, mas o fato de se ter hoje o mais alto padrão de regulamentação e atuação na área de inspeção farmacêutica, então quando se estabelece a previsão de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), significa que esta autoridade adota padrões semelhantes aos padrões utilizados pela Anvisa, que esta autoridade tem procedimentos semelhantes; apontou que são estratégias muito fortes de relações e diretamente ligadas com a vigilância sanitária, não só nas relações comerciais, mas uma atuação de segurança de vigilância sanitária e que esta situação também favorece o mercado e facilita a atuação; enfatizou que durante estas discussões houve lembrança que as normativas da Anvisa também se aproximam muito, no que se refere às Boas Práticas de Fabricação, das diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo este um ponto de reflexões, contribuições e discussões no âmbito dessa matéria; parabenizou a GGFIS, em especial, aos servidores Ana Carolina Moreira Marinho Araújo e Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes, com a certeza do esforço dispensado para chegar e colocar a minuta em Consulta Pública, o que reflete toda atuação que a Quarta Diretoria vem fazendo sobre o tema para otimizar o processo de avaliação de Boas Práticas de Fabricação; por fim, sublinhou que durante a Consulta Pública se terá oportunidade de maiores debates e discutir questões relacionadas ao comércio exterior, mas ela está fundamentada em uma base muito forte e são autoridades que têm a semelhança de medidas com o Brasil.

O Diretor-Presidente Antonio Barra parabenizou o Diretor Rômison Mota e sua equipe; ressaltou ser um tema muito importante e que tem total conexão com *reliance*, tema também de sua Relatoria, e o esforço que tem no mundo de transformar essa palavra em algo concreto, o ato de confiar na regulação feita por Agências equivalentes à Agência de mesma certificação, atividade, abrangência e relevância no cenário internacional.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021.

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

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

O Diretor Rômison Mota fez reconhecimento ao trabalho da equipe da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); informou que, na última Reunião de Diretoria Colegiada, a Diretora Meiruze Freitas trouxe a Abertura de Processo Regulatório, o qual foi aprovado, tendo ele sido sorteado como Relator; afirmou que quando o processo subiu para a Quarta Diretoria já estava bem completo, sendo possível trazer na presente Reunião a proposta de Consulta Pública; parabenizou a equipe da GGALI, comandada pela Gerente-Geral Patrícia Fernandes Castilho, e liderada pela Segunda Diretoria; e proferiu o [Voto nº 230/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela Relatoria; destacou o trabalho da assessoria pela sensibilidade e por trazer rapidamente um tema para a Reunião de Diretoria Colegiada; repisou que a GGALI também acompanha a necessidade desse tema ser vencido mais rapidamente; agradeceu toda a equipe da GGALI.

O Diretor-Presidente Antonio Barra esclareceu que o sorteio de Relatoria da matéria foi realizado na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23](#), de 7 de dezembro de 2022, quando da abertura do processo regulatório e teve a sua Relatoria destinada ao Diretor Rômison Mota.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925070/2022-37

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B59 - Benalaxil-M na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 296/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922751/2022-43

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo A69 – Argemone mexicana na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 296/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925829/2022-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A26 – Azoxistrobina, A29 – Acetamiprido, A67 Afidopiropeno, B46 – Benzovindiflupir, C36 – Ciproconazol, D36 – Difenconazol, E30 – Etoxazol, F36 – Flutriafol, I30 – Impirfluxam, P21 Propiconazol, P43 – Pirimetanil, T32 – Tebuconazol, T39 – Terbutilazina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 295/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923662/2022-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A26 – Azoxistrobina, A29 – Acetamiprido, B54 – Bixafem, C60 – Zeta-Cipermetrina, C36 - Ciproconazol, C40 – Clorfenapir, C52 – Cloreto De Benzalcônio, C70 – Clorantraniliprole, E25 – Espirodiclofeno, F68 – Fluxaproxade, F69 Flupiradifurone, M49 – Metominostrobin, M52 – Mefentrifluconazole, P50 – Picoxistrobina, P53 – Protioconazol, S09 – Sulfentrazona, T32 – Tebuconazol, T54 – Trifloxistrobina, T56 – Trinexapaque-Etílico, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.3 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 295/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906735/2022-11

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

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC (<https://www.youtube.com/watch?v=g8r7SVdvUGk>).

Pela ordem, o Diretor-Presidente Antonio Barra agradeceu a importante contribuição da Sra. Ariadne Moraes, que trouxe uma fala consoante a uma grande preocupação da Anvisa, sobre o setor de cosméticos ser sumamente importante, e que teve sua importância maximizada com os difíceis anos da pandemia que ainda não acabou; rememorou a necessidade de uma retração maior da sociedade em ambiente doméstico e de algumas cidades, utilizando o *lockdown*; refletiu que o setor de cosméticos traz um notável impacto na questão do psicossocial dos usuários de cosméticos; mencionou que homens e mulheres se sentiram bem fisicamente em verem uma imagem melhor no espelho, se apresentar melhor; citou que, além de ter uma cosmética estética, existe também a cosmética que promove o tratamento da pele, maior órgão do corpo humano; reconheceu que esse setor é tratado com grande relevância, mas que, contudo, não se pode fugir da questão de apenas sete servidores estarem realizando análises de cosméticos para registro; falou que somente os sete que possuem os direitos trabalhistas, com eventual gozo de férias, sendo, portanto, um problema a resolver, mas só será solucionado com o concurso público; ressaltou sobre ter dito isto de maneira recorrente nos últimos tempos, assim como os demais Diretores e afirmou sobre ter apresentado essa questão ao Gabinete de Transição do Governo, tendo notícias através da imprensa e da própria interlocução com o Gabinete, que essa questão será considerada com seriedade pela próxima Administração Federal que tomará posse a partir primeiro de janeiro; afirmou que, conseqüentemente, não há mágica, e que todas as questões que puderam ser feitas já foram, tanto com as otimizações, digitalizações, informatizações, movimentação interna de servidores, cursos de capacitação, quanto com a terceirização de serviço; comunicou que o que precisa ser feito é concurso público, ou o problema mencionado pela Sra. Ariadne Moraes, de um tempo excessivo de análise que interfere efetivamente no mercado, simplesmente não terá solução; ainda sobre a questão apontada, citou que não é nenhum contraponto, mas em comparação aos outros países, como citado na América do Sul, cada país tem a sua solução regulatória e decide o modelo que deve ter; expressou

a importância das comparações entre as Agências Regulatórias, de quais Agências está se colocando para análise, a fim de tirar conclusões de similitude ou de diferenças porque são diferentes; citou sobre a existência de Agências em diversos países diretamente subordinadas ao Ministério da Saúde local, o que não acontece no Brasil, pelo fato da Anvisa ser independente, transparente, uma Agência de Estado, não tendo vinculação hierárquica com nenhum Ministério; mencionou que existem outras Agências fora do Brasil atreladas a estrutura direta do Governo Federal, inclusive com conexão mais sutil com órgão de saúde local; frisou que isso não é certo nem errado, por se tratar do modelo de cada país, portanto a comparação se torna prejudicada; pontuou sobre a maior Agência, em termo de servidores, a chamada *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos da América, que possui dezoito mil servidores, e que durante o período de pandemia, contratou mais trezentos e noventa para o reforço do seu efetivo no enfrentamento da Covid-19; entretanto, relatou que se trata de uma Agência que, primariamente, trata de *food and drugs*; comparou que, se os problemas da Anvisa fossem apenas estes, teriam uma fila sendo tratada com rapidez e menor em tamanho; pontuou que a Anvisa é responsável pela regulação, em números de sete anos atrás, de vinte e dois vírgula sete por cento do Produto Interno Bruto (PIB) do país, e que possui uma estimativa para 2023 números perto dos trinta por cento do PIB; declarou que, em um país com a dimensão e produtividade do Brasil, isto é muito significativo; citou, em termos de moeda local e em dólares, que o PIB brasileiro no ano de 2021 foi de 8,9 trilhões de reais, e que se for considerar que os números de hoje são defasados, e que a Anvisa regula vinte e dois vírgula sete por cento desse mesmo PIB, pode-se dizer que a Anvisa regula 2,02 trilhões de reais por ano, mas falando em questão de dólares, são cerca de trezentos e setenta e quatro bilhões de dólares regulados pela Anvisa no mesmo período; reiterou o que tem sido alertado pelo Diretor Daniel Pereira diretamente, de que essa é uma ação direta, e se forem considerar de forma indiretamente, esse número torna-se ainda mais superlativo do que já é; comunicou que se for pensar na estimativa que tem em trinta por cento do PIB, somente em 2021, foram 2,6 trilhões de reais regulados pela Anvisa; expressou valer dizer que quatrocentos e noventa e quatro bilhões de dólares, na moeda atual; mencionou que, com todos esses bilhões e trilhões, têm-se apenas sete servidores fazendo análise de registro de cosméticos, e querem mais do que isto, porém há a necessidade de realização de concurso público por ser uma ferramenta democrática, útil e de inclusão social; citou sobre a Anvisa ter a felicidade de ver toda a sociedade brasileira, com suas diversas nuances e facetas, bem representada, através das ferramentas do concurso público; enunciou que o setor regulado sente impacto direto, o que significa que a economia brasileira também esta sentido o impacto e, a competitividade brasileira no mercado internacional está sendo prejudicada; salientou que o concurso público não resolveria o problema de imediato, mas o mitigaria.

O Diretor Alex Campos parabenizou a contextualização do Diretor-

Presidente Antonio Barra; agradeceu a manifestação oral da Sra. Ariadne Morais, representante da ABIHPEC, que representa de maneira significativa noventa e cinco por cento do setor, e que torna a interlocução da Agência muito qualificada na identificação das questões regulatórias que afetam esta indústria; agradeceu ao servidor Rodrigo José Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e a toda equipe técnica pelas iniciativas que resultaram na Norma em deliberação que, de fato, espelha a vontade persistente da Agência de melhorar os fluxos, de otimizar as tarefas, as atividades e, sobretudo, ir ao encontro deste desafio que é trabalhar na Agência sem contingente de servidores suficiente para executar todas as tarefas que a Lei atribui à Anvisa; afirmou que o colapso já existe em termos de filas que aguardam avaliação de regulação; relatou que a existência da fila se dá em razão dos processos de revisão e de avaliação estarem sendo praticados, e pela limitação de servidores em algumas áreas, que apesar do esforço feito, ainda é insuficiente; e proferiu o [Voto nº 301/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra mencionou ter sido alertado sobre o que foi veiculado na imprensa, confirmando a indicação da Dra. Nísia Trindade Lima, Presidente da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), para ocupar o cargo de Ministra da Saúde, sendo a primeira vez que uma mulher brasileira ocupa o cargo nesse Ministério; ressaltou que já tiveram interlocução com a Dra. Nísia no período vacinal, a respeito do imunizante desenvolvido na Fiocruz, e que no contato de cordialidade pode observar a sua liderança; desejou singradura tranquila e serena no Ministério da Saúde e que a Dra. Nísia empreste suas características pessoais à gestão do Ministério e possa ajudar na vinculação que a Anvisa possui com o Ministério da Saúde, liderar e apontar os caminhos das políticas públicas da saúde; ressaltou que do ponto de vista da Diretoria e Presidência da Agência sempre teve uma relação muito boa com os Ministros da Saúde que estiveram por algumas vezes na Agência; lembrou que o Ministério da Saúde trata de tantos assuntos, no fundo com a existência e com a arte do medicar, o que não tem obrigatoriamente uma relação visceral e direta com a profissão de médico, está que é uma, dentre inúmeras profissões, da área ligada à saúde; explicou que a palavra médico vem do latim *'mederi'* que quer dizer: tratar, curar, dar atenção médica e é acrescentado um significado adicional o qual é perigosíssimo quem não é do ramo médico se enveredar por etimologia da palavra, que é uma ciência, às vezes, que tem controvérsias; citou que o significado originalmente descreve, “saber o melhor caminho para”, uma fonte indo-europeia, onde o prefixo “mede” significa medir, limitar e orientar, ou seja alguém que literalmente aponta caminho e que possa conduzir e apontar para o Brasil nesse período que ainda requer muita atenção quanto a questão da pandemia; recordou que a Dra. Nísia tem formação na sociologia, portanto é uma pessoa que se dedicou a estudar o ser humano e a interação do ser humano com outro ser humano, portanto confeccionando assim o que é uma sociedade, somado ao fato de características da mulher na sua sensibilidade, na sua compaixão, no seu poder de se compadecer com a

situação daquele que sofre, confessou que ficou muito feliz e particularmente por conhecer a Dra. Nísia, declarou que a Anvisa estará à disposição da Dra. Nísia.

Sobre a indicação da Dra. Nísia Trindade Lima para Ministra da Saúde, o Diretor Alex Campos compartilhou que recebeu com muita alegria; informou que a Dra. Nísia é um expoente da saúde pública do país, uma pesquisadora e socióloga que esteve ao lado da Anvisa em todo período da pandemia; afirmou que sua nomeação traz muita esperança para tempos importantes que virão, como alguém que conhece o que faz e que dialoga com todo setor de saúde; declarou que é um brinde a ciência, à saúde pública por ter sido uma escolha feliz; desejou êxito à Dra. Nísia Trindade, seguramente, com todo apoio da Anvisa, para que se tenha um período de sucesso, que também simbolizará o sucesso da população, pois a mesma conhece profundamente os temas relacionados à saúde pública.

O Diretor Daniel Pereira referenciou os cumprimentos à Dra. Nísia Trindade Lima, recentemente indicada ao cargo de Ministra da Saúde; mencionou receber a notícia com muito orgulho, primeiramente por ser a primeira Ministra da Saúde mulher da história do Brasil, e segundo, por se tratar de uma profissional extremamente competente, de reputação conhecida entre trabalhadores do meio da saúde, com características de liderança, articulação e diálogo com todo o setor, além de ser sua conterrânea carioca, ocupando a cadeira mais importante do setor da saúde, sendo para si um triplo orgulho receber a notícia; em relação ao item proposto do Diretor Alex Campos, parabenizou o Relator por trazer a matéria e a equipe técnica representada pelo Gerente Rodrigo Ottoni; considerou importante pontuar sobre as aprovações, em especial, das vias de procedimentos simplificados do monitoramento pós-mercado da cosmetovigilância; reforçou sobre a obrigação dos fabricantes, dos importadores, serviços e profissionais da saúde, prestadores de serviço e dos cidadãos em informar sobre eventuais efeitos adversos que existirem em relação aos cosméticos; comunicou que no ano de 2022 foram relatados cinquenta por cento mais notificações de cosmetovigilância do que no ano anterior, representando um aumento no interesse em relação a esses produtos e também o crescimento no setor; esclareceu a todos que a vigilância pós-mercado da Anvisa está sempre atuante e diligente em relação a todos os aspectos, não sendo diferente caso a Diretoria Colegiada decida pela aprovação da matéria; afirmou que a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), representada pela Gerente-Geral Cassia Fernandes, estará sempre vigilante em relação a cosmetovigilância.

O Diretor Rômison Mota expressou contentamento em relação à nomeação da Dra. Nísia Trindade Lima para o cargo de Ministra da Saúde; desejou sucesso e mencionou estar à disposição para ajudá-la no que for possível; sobre a matéria em deliberação, agradeceu e parabenizou o Diretor Alex Campos, o Gerente-Geral Rodrigo Ottoni e sua equipe, por trazer uma matéria que é esperada a anos pela Anvisa, sobre a simplificação de processos na área da GHCOS; citou que, conforme dito

na apresentação realizada pelo gerente aos Diretores na data anterior à da Reunião, este é apenas o primeiro passo que a área está dando em suas simplificações de processo.

A Diretora Meiruze Freitas se alinhou às palavras do Diretor Rômison Mota, por se sentir honrada em ser citada em seu discurso; enfatizou que é um motivo de orgulho pela trajetória da Dra. Nísia o que motiva a todos com esperança de superação, aprimoramento do sistema de saúde pública, de pensar na produção nacional, com a certeza de que terá muitos desafios, muitos deles que passarão pela mesa da Diretoria Colegiada da Anvisa; reforçou a fala do Diretor-Presidente Antonio Barra de que a Anvisa também se alinha às necessidades da saúde pública, de forma que a Agência possibilite, dentro da autonomia favorecer o acesso, como foi feito em todos os momentos, em especial, evidenciada durante a Covid-19; referenciou a tese de doutorado da Dra. Nísia, futura Ministra da Saúde, onde foi pronunciado o título da tese “Um Sertão chamado Brasil”, motivo que chamou muita atenção esse título é a forma como foi abordada as diferenças e necessidades; desejou muito sucesso no comando do Ministério da Saúde, para que consiga superar, finalizar as questões da crise sanitária e dirigir o processo da saúde sempre pensando na população; citou que tem uma grande admiração pela Dra. Nísia e, por coincidência, no Dia Interacional da Mulher lembrou do nome da Dra. Nísia durante a Reunião naquela data, onde expressou sobre as mulheres da ciência na questão da vacina e a Dra. Nísia foi uma delas a ser citada; desejou que que ela possa por meio da analogia do que é a vacina, prevenir e trazer o melhor cenário da assistência à saúde do país; retomou a pauta agradecendo o Gerente Rodrigo José Viana Ottoni pela apresentação detalhada aos Diretores sobre a proposição, pela inquietude da equipe da Terceira Diretoria; agradeceu ainda ao Diretor Alex Campos, porque se vive um desafio contínuo de melhoria de processo e de avaliações baseadas em risco; citou o exemplo dos medicamentos que são produtos de maior risco, baseados na confiança das Boas Práticas de Fabricação, e onde há o processo de crescimento do setor nacional e do setor regulado pela Anvisa; ressaltou que muitas dessas petições se referem a cosméticos e estão trazendo características de protocolo e implementação, já são de implementação imediata na área de medicamentos e, por isso o Diretor Alex Campos trouxe a proposição, neste momento, sem Consulta Pública; destacou que esta era a primeira entrega, que será feita as discussões a posterior, com todo o rito regulatório, dado o amplo debate, mas foi uma inquietude também trazida pelo Diretor Rômison Mota que não se pode ter avaliações de riscos tão difíceis na Agência; salientou que é preciso ter uma convergência, uma harmonização dessa estratégia, com o monitoramento pós-mercado de cosmetovigilância para se acompanhar especialmente as questões que por ventura venham acontecer de desvio de qualidade, de desvio de adoção das Boas Práticas Regulatórias e sanitárias para o tema; lembrou que se falou inicialmente a questão do PIB, onde o setor de beleza no Brasil é um setor de muitos bilhões; em que pese a matéria não trazer só cosméticos, mas também produtos de

higiene pessoal, informou que, em 2021, na publicação do Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (SEBRAE) foi citado que só o setor de embelezamento no Brasil representa o terceiro lugar no ranking com relação aos gastos com cosméticos, o que mostra a pujança desse setor não só pela questão do embelezamento, mas também do bem-estar e a autoestima que é essencial como critério de saúde, bem como desse produto nas questões relacionadas à economia do país, à empregabilidade; ressaltou que cada vez mais se discute qual a melhor forma de regular o mercado de cosméticos, passando pelo empoderamento e o fortalecimento do pós-mercado; avaliou que as alterações trazidas neste tema, especialmente, contra implementação imediata de alguns pós-registros, que já havia sido citado, mostra o tempo inteiro que se precisa revisitar a equipe enxuta de sete servidores; ressaltou que essa própria equipe tem que se desafiar, pensar em estratégias de aprimoramento do controle e trabalhar unidos ao pré-mercado e o pós-mercado, porque não é esse pré-mercado que realmente está trazendo segurança sanitária aos produtos; relatou acreditar que a matéria está madura pelo tempo que área de Cosméticos conhece e precisará continuar; afirmou que não é possível parar nessa etapa para medicamentos, onde incluiu muito mais produtos no protocolo implementado; pontou que a GHCOS tem um desafio não só para cosméticos, mas também para saneantes; defendeu que se possa racionalizar a força de trabalho sempre buscando aprimoramento e contando com as vigilâncias sanitárias para que sejam um braço de monitoramento; deixou um desafio aos Diretores que se entregue maior robustez no plano de pós-mercado de cosméticos e para os demais.

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

I) A Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) A realização do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) simplificado, no prazo de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após o início da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada.

2.4.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para tratar dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas.

Área: GRECS/GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2022](#), item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora Cristiane Jourdan e concedeu vista ao

Diretor Alex Campos.

- [ROP 15/2022](#), o Diretor Alex Campos solicitou maior prazo para análise e diligência.

- [ROP 23/2022](#), item 2.4.5 - Retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

2.4.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.903149/2018-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico.

Área: GSTCO/GGBIO/DIRE2

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Renata Parca (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2022/apresentacao-gstco-revisao-da-rdc-no-23-2011.pdf>),

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO/GGBIO).

O Diretor Daniel Pereira agradeceu a servidora Renata Parca pela apresentação técnica; e proferiu o [Voto nº 154/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra cumprimentou o Diretor Daniel Pereira por trazer o tema à deliberação da Diretoria Colegiada; apontou que é um tema de grande apelo humano, na medida em que, grande é o sofrimento dos casais e das famílias que necessitam de atenção à reprodução assistida; ressaltou que a temática ainda é muito carente de legislação, de regramento, no sentido de tornar esse sofrimento, esta dificuldade menor e as possibilidades terapêuticas mais acessíveis, em um país de população expressiva como o Brasil, onde uma importante parcela da população acaba realmente precisando deste tipo de cuidado; agradeceu e cumprimentou a servidora Renata Parca, pela brilhante apresentação feita, muito completa e didática e que conseguiu transmitir o que é importante em um tempo bastante curto; cumprimentou ainda toda a área técnica envolvida; frisou que é um tema muito sensível e de fato muito importante.

O Diretor Rômison Mota mencionou que, anteriormente na Reunião, a Diretora Meiruze Freitas pontuou sobre a importância desta Reunião da Diretoria Colegiada para trazer alguns temas, sendo esse certamente um deles; expressou que todos os temas da Anvisa são de característica técnica, sendo este um pouco mais; desta forma, agradeceu a equipe da Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GSTCO), e a servidora Renata Parca pela brilhante explanação feita na reunião de coordenação dos Diretores, realizada em data anterior a esta Reunião, onde foram exibidos números que demonstram o tamanho do setor e a necessidade de atualização regulatória de atuação da Anvisa, cada vez mais próximo desse mercado;

parabenizou toda a equipe da GSTCO e o Diretor Daniel Pereira por terem trazido o tema em pauta.

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Daniel Pereira por ter liderado a temática, tema realmente muito caro para regulação da Agência; cumprimentou também a servidora Renata Parca pela apresentação feita de maneira didática, que permite a compreensão da população num tema fundamental que trata da energia primária e divina que é a vida; reforçou a importância de se revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 27 de maio de 2011, tema que vem ganhando cada vez mais complexidade e atenção de todos os que se envolvem entre o Sistema Nacional de Vigilância, quando se fala em aumentar a qualidade de segurança dos produtos que são disponibilizados para prevenir transmissão de doenças, aumentar a segurança do transporte das amostras e, por fim, ampliar o monitoramento; parabenizou a área técnica por ter feito um trabalho surpreendente; reiterou que cada vez que se debruça em temas que a Anvisa regula, a capacidade que os técnicos e áreas técnicas têm de apresentar o melhor nível de aprofundamento técnico científico nas soluções regulatórias que enxerguem a necessidade da população; evidenciou que, no final e ao cabo, o objetivo é servir a população que se recorre nesta área de cada vez mais por segurança, de uma expectativa muito grande, normalmente quando envolve famílias que precisam deste tipo de assistência; avaliou que é importante saber que se conta com uma regulação firme e atualizada, e que vai ao encontro destas expectativas.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a Relatoria por trazer a pauta este tema, pois já há algum tempo vem sendo perseguida esta melhoria regulatória; reforçou que como bem dito, é uma melhoria regulatória que está no bojo do aprimoramento do controle sanitário e muito alinhado as boas práticas para a proteção da saúde, proteção mais eficiente; neste sentido, lembrou que a GSTCO vem perseguindo o aprimoramento da melhoria regulatória em todos os seus processos de trabalho e que tem um simbolismo muito grande, a apresentação feita pela servidora Renata Parca; destacou o cuidado e a atenção com a Diretoria Colegiada mesmo com uma pauta extensa nesta Reunião, que contou com a presença do Gerente-Geral, João Batista da Silva Júnior, para entender e olhar as deliberações de Diretoria Colegiada, o que demonstra o quanto este tema é importante para a Anvisa e quanto o respeito a atuação da Diretoria Colegiada.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor: Alex Machado Campos

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de audiência pública relativa ao processo regulatório de

revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Área: GRECS/GGTES/DIRE3

O Diretor Alex Campos agradeceu a Diretoria Colegiada pela inclusão do item extrapauta; explicou que se tratava de uma proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o regulamento técnico para o funcionamento de laboratórios clínicos; lembrou que não é o Relator da matéria, mas que fez o pedido de vista do tema em meados do ano, sendo a Relatora a então Diretora Cristiane Jourdan; rememorou que, na oportunidade, foram identificados alguns aspectos que mereciam aprofundamento; fez referência à caminhada regulatória que foi feita até o momento em que o voto foi apresentado em sessão; destacou os esforços da área técnica no sentido de aprofundar o tema, o qual tem muito vieses com a participação de inúmeros atores envolvidos nas cadeias que abrangem a fase de diagnóstico; exaltou que o texto foi construído e que ficou disponível para a sociedade e para o setor regulado no último dia 20 de dezembro de 2022; explicou que foi uma boa oportunidade de colher eventual assimetria do texto e acatar sugestão dos Diretores; destacou a participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), do Ministério da Saúde, da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed), da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial (SBPC/ML), do Conselho Federal de Biologia (CFBio), do Conselho Federal de Biomedicina (CFBM), do Conselho Federal de Farmácia (CFF) e do Conselho Federal de Medicina (CFM); esclareceu que o objetivo é requerer à Diretoria Colegiada uma Audiência Pública que está prevista para ser feita no início de janeiro de 2023, obviamente com a publicação antecipada em Diário Oficial da União da documentação que é necessária para a realização da Audiência Pública; aproveitou o momento para fazer um convite a todos estes atores, e tantos mais que quiserem participar, para que se possa ir ao encontro com a legislação que reflita um conjunto de serviços; destacou que a população brasileira já conta com serviços prestados com um bom nível de qualidade que pode ser atestado; reforçou que não se tem no Brasil hoje um problema de serviço, mas resta discutir o acesso; questionou se toda a população tem acesso à exames laboratoriais com qualidade; apontou que há uma maturidade desta rede de apoio e de serviços; esclareceu que esta revisão da RDC nº 302/2005 vem atualizar a evolução e a maturidade do setor nesse tema; agradeceu mais uma vez a todos os atores envolvidos referenciados, aos Diretores pelo apoio, pelas contribuições diárias sobre o tema; e proferiu o [Voto nº 322/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra agradeceu ao Relator e informou que

se trata de uma Audiência Pública dentro de um processo que se encontra em andamento e estudado na Anvisa já há algum tempo; reforçou que era uma ferramenta a mais para consolidar a participação de setores específicos, o que é muito importante e reforça cada vez mais o princípio de inclusão, o princípio participativo que a Agência sempre se pauta, cada vez que o tema o requer; explicou que alguns podem ser tratados dentro do próprio assunto sem uma necessidade maior de informações externas, mas, neste caso, por exemplo, em virtude do grande impacto para a sociedade, faz-se muito importante a ferramenta da Audiência Pública dentro do princípio de inclusão de participação que norteia, dentre outros, o trabalho da Agência; salientou que é relevante exaurir o que é disponível, à luz da Lei, para que haja uma ação exauriente quanto à discussão de um tema tão importante; avaliou que, de fato, a atividade laboratorial de análises clínicas no Brasil avançou brutalmente; lembrou que tem-se hoje, disseminados pelo país, uma série de laboratórios digitalizados, onde se consegue efetivamente ter uma resposta rápida, com grau de certeza muito grande, e, desta forma, praticamente não se ouve mais falar de troca de exame isso em função do método que contempla etiquetas com código de barra, com *QR Code*, coisas da modernidade que vão se disseminando num país tão grande quanto Brasil.

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Diretor Alex Campos pela condução da discussão de um processo iniciado anteriormente; reforçou que o Relator, com muita habilidade, vem tratando com todos os atores envolvidos; expressou que, de fato, o assunto não é simples; informou que o setor de laboratórios clínicos do Brasil é um setor robusto e maduro, e que, assim como com outros *players* de saúde, aprenderam bastante durante a pandemia, tendo de fato a necessidade premente de uma atualização do mapa regulatório; avaliou que as oportunidades futuras, entre outras questões, são sempre tarefas muito complexas para os reguladores; reiterou seus cumprimentos ao Diretor Alex Campos por trazer o tema em pauta, sendo mais uma instância de participação social e audição, para que possam compartilhar a proposta de regulação com a sociedade, com o mercado regulado e com interessados, trazendo-a ainda mais madura e robusta, atendendo aos anseios da população brasileira o mais breve possível.

O Diretor Rômison Mota relatou ter acompanhado os esforços feitos pelo Diretor Alex Campos para trazer a matéria em deliberação, desde o seu pedido de vistas do processo, reunindo-se inclusive com todos os atores do setor, e agora colocando mais uma possibilidade de Audiência Pública, para enfim apresentar o processo final em deliberação; avaliou que seja o mais rápido possível, visto o esforço que tem visto por parte do Diretor Alex Campos.

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que a transparência tem sido executada neste processo, com previsibilidade, minuta disponibilizada no Portal da Agência, todas as ferramentas da cesta regulatória sendo utilizadas, e diálogo setorial; explicou que o processo já está maduro para deliberação; lembrou que o planejamento inicial era deliberar o processo

em Reunião anterior, entretanto, não foi possível fazer a deliberação; julgou que, contudo, na estratégia de aprimoramento, o Diretor Alex Campos, brilhantemente, trouxe a proposição de uma Audiência Pública, que faz parte destas ferramentas regulatórias e tem um compromisso de aprimoramento, em especial, de ampliar o debate público, a transparência que versa a regulação; cumprimentou o Diretor Alex Campos pela proposição no seu pedido de vista.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.737014/2019-41

Expediente Recurso: 4221448/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: LR Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 31.884.049/0001-88

Processo: 25351.335467/2019-37

Expediente: 4554151/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.05.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.1, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das

manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>), (https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0), representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo

tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 223/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: BMCS Comercio Importação e Exportação Eireli

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Processo: 25351.677555/2020-47

Expediente: 4683953/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.22. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.01.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.2, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria

Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor

Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 224/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.299644/2019-12

Expediente: 4679288/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado nos DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.03.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.3, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado

deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor

Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.441348/2020-56

Expediente: 4755190/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.08.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.4, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0), representante das empresas BMCS Comercio

Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos

representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam

ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.416649/2020-41

Expediente: 4755323/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.07.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.5, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na

Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.394061/2018-13

Expediente: 4683573/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.06.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.6 a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>), (https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0), representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos

representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze

processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas

para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência

e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.299702/2019-08

Expediente: 4679128/22-4

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.05.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.7, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>), (https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0), representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto

de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância

de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.299689/2019-89

Expediente: 4679063/22-0

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.04.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.8, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

[v=yPesoJa0s_0](https://www.youtube.com/watch?v=-dYOK_1_mLc)), representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOK_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema

relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.608574/2014-31

Expediente: 4672548/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.10.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.9, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise

é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de

forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

esses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Diretor Rômison não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.557742/2018-91

Expediente: 4755584/22-1

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.09.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.10, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela

empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu no voto; esclareceu que acatou o pedido do

próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Samuel Leonardo Hoppe

CNPJ: 15.698.792/0001-97

Processo: 25351.420794/2019-93

Expediente: 4824016/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.05.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.11, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>), (https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0), representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze

processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao

administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 226/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444934/2019-19

Expediente: 4804721/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.01.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.12, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em

reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou

que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

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

3.4.7.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444936/2019-16

Expediente: 4804716/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.02.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.13, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w), (<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>), (https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0), representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela

descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu no voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros

produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 227/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7.14

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444935/2019-63

Expediente: 4804732/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.03.

- [ROP 23/2022](#), item 3.4.7.14, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

Os itens 3.4.7.1 a 3.4.7.14 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Kelly da Costa Lopes Rodrigues Nogueira (https://www.youtube.com/watch?v=YIDrnNT_W7w),

(<https://www.youtube.com/watch?v=sQiScj1OXXs>),

(https://www.youtube.com/watch?v=yPesoJa0s_0),

representante das empresas BMCS Comercio Importação e Exportação e RC Premium Comércio, e do Sr. Rodrigo Aguiar Wanderley (https://www.youtube.com/watch?v=-dYOk_1_mLc), representante da CR Cigars Importação e Comercialização Ltda..

O Diretor Rômison Mota agradeceu as manifestações orais dos representantes das recorrentes; informou que se tratava de catorze processos de cinco empresas diferentes e que possuía votos individuais para cada uma delas, porém, para uma leitura mais breve e como os processos possuem motivo de indeferimento similares, trouxe um voto único ao Colegiado, e que iria listar os respectivos números para cada uma das empresas; pontuou que os esclarecimentos constantes do voto, principalmente relativos ao processo de trabalho realizado pelos Diretores e suas assessorias, foi motivado pela reunião ocorrida no dia 8 de agosto de 2022; relatou que, na ocasião, os representantes dos setores fizeram afirmações que beiravam a falta de consideração com as assessorias dos

Diretores e com o hercúleo trabalho de análise realizado em cada um dos processos; considerou importante descrever como se dá cada uma das análises dos processos; rememorou sobre quantas vezes o Colegiado deu provimento à recursos, ora integralmente aos pedidos feitos pela empresa, ora determinando que a área técnica reanalisasse e aceitasse novos documentos, sendo comum chegarem a Diretoria Colegiada e terem esse tipo de decisão; garantiu que não se tratava, de forma nenhuma, das áreas técnicas ou das assessorias estarem confundindo responsabilidades de Relatores, de tentarem sacrificar o entendimento dos Diretores, ao solicitar que se revise um voto de Relatoria, ou de que seja um absurdo a Anvisa passar de vinte e oito substâncias analisadas para quase duzentas, entre outras menções.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela descrição feita em seu voto; expressou que, de fato, é importante transmitir a ciência da reunião das assessorias, sobre o que foi passado, colocado até certo ponto, e sobre algum tipo de isenção da Diretoria Colegiada; considerou importante também a ressalva feita pelo Relator sobre como em diversas vezes os Diretores se posicionaram contrários à técnica; informou, como exemplo, que, recentemente, chegaram a reconhecer a prescrição de um processo, o que demonstra que a análise é feita de acordo com cada caso, de forma criteriosa, e que o voto de cada Diretor representa a sua vontade e consentimento; ressaltou que a posição da área técnica é sempre importante, mas demonstrar o compromisso da Diretoria é garantir o contraditório; salientou que na Anvisa isso é cumprido com excelência, incluindo a possibilidade de manifestação oral e com total transparência da Diretoria Colegiada; citou que a Anvisa se tornou um referencial em relação a isso, não tendo mais o que se pontuar sobre; mencionou que, a respeito dos processos, o Diretor Rômison Mota pontuou bem sobre a reunião feita com o mesmo tema que traz em deliberação; agradeceu o posicionamento dos interessados em manifestação oral, que contribuíram muito para a decisão do Colegiado; parabenizou o Relator pela forma completa em que o trouxe o item, e pelos esclarecimentos muito oportunos e de extrema relevância que foram feitos.

O Diretor Alex Campos agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela forma como trouxe o voto, porque, diante das desinformações, da impaciência, da descortesia, da dúvida, a resposta deve ser dada com elegância, informação e transparência, inclusive em respeito as dúvidas que possam ter remanescido para o recorrente em homenagem inclusive ao administrado; informou que o voto traz um conjunto de informações que além de esclarecer ao próprio recorrente, traz informações públicas importantes; neste sentido, reiterou os esclarecimentos que foram promovidos no voto, e que havia trazido à deliberação a alteração da RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que tem o objetivo de promover melhorias na norma, o que o olhar do regulador simbolizaria de desburocratização, agilização e enfrentamento de eventual redundância de documentações apresentadas; destacou que foi o próprio setor regulado que solicitou a retirada da norma de pauta, sendo assim, não se

pode retirar a norma ao atraso do recurso, porque foi invocado que em algum momento ao trazer essa RDC nº 559/2021 ao debate, em tese estaria no bojo desse debate justamente as discussões que o Diretor Rômison Mota aditou em seu voto; esclareceu que acatou o pedido do próprio setor, porque eles querem debater a norma na sua totalidade, e era trazido ao debate somente um aspecto da norma, e o setor solicita que seja debatido a norma inteira, inclusive estas discussões sobre os laudos; reforçou que a Anvisa não é dona da verdade, mas as coisas acontecem sobre o manto da técnica e do conhecimento das informações; cumprimentou o Relator pelos esclarecimentos públicos, porque esta é uma área que a Terceira Diretoria supervisiona na Agência e por ser um tema sensível envolvendo o controle que a Agência exerce por meio do acompanhamento de laudos, da calibração de inúmeros produtos que são produzidos pela combustão do tabaco, dos insumos que os cigarros, charutos, e fumígenos de modo geral.

A Diretora Meiruze Freitas declarou que o detalhamento do voto do Diretor Rômison Mota dispensa comentários adicionais, detalhamento este que as áreas fazem, em especial, nos processos de recursos administrativos para garantir o amplo direito ao contraditório; esclareceu que na relação regulado e regulador, existe um norte para que este trabalho seja feito de forma transparente, clara e um desses pilares é a urbanidade; agradeceu as considerações feitas nas manifestações orais e o voto do Relator que não deixou dúvida sobre a manutenção da decisão na segunda instância da área técnica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 227/2022/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: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.014161/99-61

Expediente: 2481733/22-3

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.280/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 213/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.186989/2012-11

Expediente: 2638107/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.281/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 216/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medquímica Indústria

CNPJ: 17.87.154/0001-20

Processo: 25351.419564/2012-14

Expediente: 7263822/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/1/2021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.282/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, em virtude da preclusão lógica do direito de recorrer da autuada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 166/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GHCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Higex Indústria e Comércio de Produtos Saneantes Ltda.

CNPJ: 09.468.552/0001-01

Processo: 25351.339441/2021-82

Expediente: 1024125/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.283/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 222/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e quarenta e cinco minutos foi suspensa a sessão pública, e retomada às dezessete horas e três minutos. Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e trinta 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 **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 18/01/2023, às 15:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2207010** e o código CRC **A9DCB716**.