

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 1/2023

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, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quinze de fevereiro de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e trinta e três minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1.1, 2.1.4, 2.4.7, 2.4.10, 3.2.1.1 e 3.2.1.2.

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

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.2.7.1 e 3.4.1.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.4.1.2 e 4.1.2.2

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.

Área: GMESP/GGMED/DIRE2

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Informe nº 1/2023/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos ressaltou que este era um assunto que muito mobilizava as famílias, associações de pesquisa e instituições públicas que se dedicam ao tema; salientou que há uma grande ansiedade sobre a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019; lembrou o movimento dos Estados, colocando produtos à base de *Cannabis* na sua cesta de serviços e assistência à saúde; destacou que, no ano passado, a Diretoria Colegiada deu um passo importante na área da pesquisa, quando se autorizou o Instituto do Cérebro do Rio Grande do Norte (ICe) a poder realizar pesquisas com *Cannabis in natura*; expressou o seu contentamento em ver a

Anvisa avançar e liderar este tema no Brasil, a fim de permitir novas soluções terapêuticas; recordou que recentemente a *Food and Drug Administration* (FDA) reconheceu publicamente que as soluções regulatórias estabelecidas não eram capazes de enxergar e perceber a forma como a *Cannabis* devia ser tratada pelas autoridades reguladoras, a fim de que ela possa atingir o seu fim maior de ser uma linha de ação terapêutica importante para população, destacou.

O Diretor Rômison Mota avaliou como importante o Informe trazido pela Diretora Meiruze Freitas, especialmente, no que diz respeito a destacar a continuidade da validade da RDC nº 327/2019.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que não há nenhuma barreira, obstáculo ou preconceito para que possibilidades do uso da *Cannabis* sejam estudadas, verificadas, à luz da ciência; recordou que a Anvisa tem acesso há relatos que apontam efetividades e positivities no advento de produtos à base de *Cannabis* para determinadas situações no estudo da patologia.

1.2

- 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

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).

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

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900361/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 21/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que este foi um tema regulamentado pela Anvisa por força de uma decisão judicial; pontuou que, desde a regulamentação inicial desta matéria, a Agência já sabia que era um tema de complexa implementação, o que ensejou esta segunda atualização proposta pelo Relator, frisou.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o quão complexa era esta matéria e o quanto tem de se entender sobre os produtos que a Anvisa regula para se editar uma norma; rememorou que, quando a Agência recebeu esta decisão judicial, se discutiu, por vezes, a sua inviabilidade, inclusive, com o próprio setor regulado, pois não agregaria proteção à saúde; ponderou que esta forma de se resolver o problema, atendendo a decisão judicial, e considerando o avanço nas informações, que hoje podem chegar via *QR Code*, apesar de não ter uma uniformidade de acesso à internet, resolve grande parte das questões; avaliou que é uma estratégia de monitoramento para verificar se esta medida pode ser ampliada para outros produtos.

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930026/2022-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana a serem comercializados.

Área: GHCOS/DIRE3

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

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 10/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- 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: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

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

- Retirado de pauta.

2.1.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930989/2022-42

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica dos métodos gerais e capítulos relacionados do Compêndio da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

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

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

O Diretor Rômison Mota esclareceu que em dezembro do ano passado foi aprovada uma Orientação de Serviço da Agência (Orientação de Serviço nº 117, de 12 de dezembro 2022) que alterou a forma de Relatoria dos assuntos de atualização periódica, em que estas matérias passaram a ser relatadas pelo Diretor Supervisor da área técnica responsável pelo tema; e proferiu o [Voto nº 37/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB), aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

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

(Atualização Periódica).

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 38/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930776/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo A70 - *Anisopteromalus calandrae* 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 2.4.1 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, conforme a Orientação de Serviço – OS nº 117, de 12 de dezembro de 2022, estes temas atualmente são de relatoria do Diretor Alex Campos, contudo, estavam sob sua responsabilidade desde o momento em que estes processos vieram da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para Segunda Diretoria e antes da edição da citada OS; neste sentido, continuou explicando que, como a assessoria da Segunda Diretoria já havia trabalhado com tema, o Diretor Alex Campos entendeu pertinente que ela trouxesse a matéria a Diretoria Colegiada; ressaltou que esta era última vez que trazia o tema ao Colegiado e que esta matéria seria conduzida de agora em diante pelo Diretor Alex Campos, Diretor Supervisor da GGTOX; e proferiu o [Voto nº 42/2023/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: 25351.928527/2022-65

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do

ingrediente ativo C87 - *Capsicum annuum* 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 2.4.1 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, conforme a Orientação de Serviço – OS nº 117, de 12 de dezembro de 2022, estes temas atualmente são de relatoria do Diretor Alex Campos, contudo, estavam sob sua responsabilidade desde o momento em que estes processos vieram da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para Segunda Diretoria e antes da edição da citada OS; neste sentido, continuou explicando que, como a assessoria da Segunda Diretoria já havia trabalhado com tema, o Diretor Alex Campos entendeu pertinente que ela trouxesse a matéria a Diretoria Colegiada; ressaltou que esta era última vez que trazia o tema ao Colegiado e que esta matéria seria conduzida de agora em diante pelo Diretor Alex Campos, Diretor Supervisor da GGTOX; e proferiu o [Voto nº 42/2023/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: 25351.927651/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo P69 - *Pinoxaden* 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 2.4.1 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, conforme a Orientação de Serviço – OS nº 117, de 12 de dezembro de 2022, estes temas atualmente são de relatoria do Diretor Alex Campos, contudo, estavam sob sua responsabilidade desde o momento em que estes processos vieram da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para Segunda Diretoria e antes da edição da citada OS; neste sentido, continuou explicando que, como a assessoria da Segunda Diretoria já havia trabalhado com tema, o Diretor Alex Campos entendeu pertinente que ela trouxesse a matéria a Diretoria Colegiada; ressaltou que esta era última vez que trazia o tema ao Colegiado e que esta matéria seria conduzida de agora em diante pelo Diretor Alex Campos, Diretor Supervisor da GGTOX; e proferiu o [Voto nº 42/2023/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: 25351.930105/2022-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo R04 - *Rheum palmatum* e R04.1 - Extrato hidroetanólico de *Rheum palmatum* 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 2.4.1 a 2.4.4 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas esclareceu que, conforme a Orientação de Serviço – OS nº 117, de 12 de dezembro de 2022, estes temas atualmente são de relatoria do Diretor Alex Campos, contudo, estavam sob sua responsabilidade desde o momento em que estes processos vieram da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para Segunda Diretoria e antes da edição da citada OS; neste sentido, continuou explicando que, como a assessoria da Segunda Diretoria já havia trabalhado com tema, o Diretor Alex Campos entendeu pertinente que ela trouxesse a matéria a Diretoria Colegiada; ressaltou que esta era última vez que trazia o tema ao Colegiado e que esta matéria seria conduzida de agora em diante pelo Diretor Alex Campos, Diretor Supervisor da GGTOX; e proferiu o [Voto nº 42/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928151/2022-99

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A26 - *Azoxistrobina*, B26 - *Bifentrina*, C05 - *Carboxina*, C10 - *Cipermetrina*, D21 - *Diquate*, E33 - *Espiropidiona*, F62 - *Flonicamida*, M52 - *Mefentrifluconazol*, M53 - *Metamifope*, O21 - *Oxatiapiprolina*, P13 - *Profenofós*, P17 - *Propargito*, P46 - *Piraclostrobina*, T16 - *Tiram*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 43/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933090/2022-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo C10 - *Cipermetrina*, 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, e para revogar as Resoluções nºs 1.851/2021 e 2.811/2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 44/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).

- Retirado de pauta.

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900361/2023-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Os itens 2.1.2 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 21/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que este foi um tema regulamentado pela Anvisa por força de uma decisão judicial; pontuou que, desde a regulamentação inicial desta matéria, a Agência já sabia que era um tema de complexa implementação, o que ensejou esta segunda atualização proposta pelo Relator, frisou.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou o quão complexa era esta matéria e o quanto tem de se entender sobre os produtos que a Anvisa regula para se editar uma norma; rememorou que, quando a Agência recebeu esta decisão judicial, se discutiu, por vezes, a sua inviabilidade, inclusive, com o próprio setor regulado, pois não agregaria proteção à saúde; ponderou que esta forma de se resolver o problema, atendendo a decisão judicial, e considerando o avanço nas informações, que hoje podem chegar via *QR Code*, apesar de não ter uma uniformidade de acesso à internet, resolve grande parte das questões; avaliou que é uma estratégia de

monitoramento para verificar se esta medida pode ser ampliada para outros produtos.

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

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930026/2022-49

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre produtos saneantes com ação antimicrobiana.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.3 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 10/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

- Retirado de pauta.

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras, alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.11 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 38/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- 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 Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901318/2023-55

Assunto: Documento Orientador da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR (2023-2026).

Área: Asreg/GADIP/Diretor-Presidente

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

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 56/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Documento Orientador da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório – ARR (2023-2026), nos termos do voto do relator.

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901318/2023-55

Assunto: Publicação da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR (2023-2026).

Área: Asreg/GADIP/Diretor-Presidente

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

Os itens 2.5.1 e 2.5.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 56/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a publicação da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório – ARR (2023-2026), nos termos do voto do relator.

2.5.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911240/2020-34

Assunto: Proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA/Ibama/Anvisa que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes, pertinentes à esta matéria: Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03 de 10 de março de 2006, e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.6 - Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 22/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou o quanto representa para o mundo o agronegócio brasileiro e a sua capacidade produtiva; explicou que, muitas vezes, se vê uma comparação de soluções entre o que se faz nas culturas de menor porte e com as de gigantesco porte, como as brasileiras; destacou que o controle microbiológico é moderno, muito importante, e vem com todo um crivo de uma atenção sobre o seu

desenvolvimento, na medida em que, há cuidados necessários para aplicação dos agrotóxicos de família química, por exemplo, frisou; salientou que a solução para questão da fila de processos na Anvisa é o concurso público; ponderou que não adianta a Diretoria Colegiada ouvir proposições de outras soluções, pois todas estas outras soluções já foram empregadas; ressaltou que é preciso mais servidores para continuar a fazer um bom trabalho para o Brasil.

O Diretor Rômison Mota refletiu que a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) é uma área técnica muito mal interpretada, pois, enquanto a Agência é cobrada em todos os fóruns por mais eficiência, redução de filas e modernização das análises, ela é criticada quando aumenta a sua produtividade; ponderou que era como se o papel da Anvisa nesta área fosse o de “não analisar”; recordou que a mesma Agência que analisa cientificamente um protocolo vacinal é a mesma que analisa um processo de registro de agrotóxico; afirmou ter plena confiança na análise técnica realizada pelos servidores; ponderou que trabalhar num texto de Portaria Conjunta com três órgãos não é fácil; ressaltou que é preciso avançar no tema e simplificar este processo de registro, sem abrir mão da eficiência técnica e da ciência.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que o registro de agrotóxicos é um ato complexo e, neste sentido, há a Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, que trouxe a previsão de avaliação dos órgãos da saúde, meio ambiente e da eficiência agrônômica que é o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), devido à complexidade destes produtos; ressaltou que esta atualização da Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 3 de 10 de março de 2006, contempla os produtos de origem biológica que, na sua grande maioria, são usados na agricultura familiar e nos produtos que vão à mesa; destacou que estes agrotóxicos biológicos não são de risco, mas são produtos que têm um melhor resultado do ponto de vista alimentar, pois não deixam resíduos e que mantêm as características dos alimentos de forma mais adequada, pontuou; ressaltou que há um estímulo para produção e utilização de bioinsumos; clarificou que um dos motivos para redução das filas de agrotóxicos na Anvisa foi que os produtos biológicos tiveram filas diferenciadas, uma vez que, são produtos com menor toxicidade à saúde humana, ainda que não sejam inertes; destacou que a Agência já trata estes produtos biológicos com um cuidado e avaliação maior, mais rápida, célere, o que permitiu aumentar o número de registros de bioinsumos; avaliou que ainda há muito o que se fazer neste tema; recordou que existe um Projeto de Lei onde se discute que este produto deveria ser simplificado, quase uma manipulação, entretanto, há riscos nisto, sublinhou, em especial, nos produtos microbiológicos, pois é onde há uma maior interação com a saúde humana; considerou importante que a avaliação regulatória seja célere, porém eficiente; lembrou que, antigamente, uma proposta de normativa conjunta não ia para Consulta Pública, entretanto, destacou, a melhoria regulatória que a Anvisa fez ao longo destes anos trouxe a atuação inclusive do MAPA e do Ibama; ressaltou que a Agência está atenta às atuações normativas que

têm reflexo diretamente nos produtos que influenciam a saúde humana; acompanhou as falas dos Diretores, no sentido da necessidade de melhorar a força de trabalho da Anvisa, especialmente, nas áreas técnicas de registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Portaria Conjunta SDA/MAPA/lbama/Anvisa, nos termos do voto do relator.

2.5.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, para dispor sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 36/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 658, de 30 de março de 2022, 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: EMS S.A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.785431/2015-41

Expediente: 1296072/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/3/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 3.1.5.

- [ROP 20/2022](#) - retirado de pauta, item 3.2.1.2.

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

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.014167/99-47

Expediente: 1493985/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2020](#), realizada no dia 1º/4/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.354](#), de 1º/4/2020, publicado no DOU nº 65, de 3/4/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 3.1.1.

- [ROP 3/2021](#) - retirado de pauta, item 3.2.1.1

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

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.435316/2010-93

Expediente: 4371191/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada no dia 16/6/2021, item 2.2.19. [Aresto nº 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.19.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 172/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 22/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3 Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. EPP

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.480098/2007-10

Expediente: 2584840/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.

- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.2.4.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 157/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 47/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0045-31

Processo: 25760.054434/2011-16

Expediente: 2870670/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.38. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.21.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 158/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 48/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0006-34

Processo: 25751.750307/2015-67

Expediente: 2858078/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 159/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 23/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

CNPJ: 55.979.736/0001-45

Processo: 25759.762680/2011-67

Expedientes: 2332911/21-9 (Datavisa, em 16/6/2021); 3942646/21-7 (6/10/2021, carta, envelope na fl. 236)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 2.2.10. [Aresto 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 160/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 24/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.4 Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Baston Indústria de Aerossois Ltda.
CNPJ: 05.855.974/0001-70
Processo: 25351.233135/2020-52
Expediente: 1013626/22-6
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizado no dia 9/2/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 161/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 34/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7 Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME
CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.453675/2020-51; 25351.878115/2020-13;
25351.171004/2020-74; 25351.249425/2021-07

Expedientes: 4830899/22-1; 4841726/22-5; 4830314/22-2 e 4846905/22-5.

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, itens 2.3.01 a 2.3.04. [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 3.3.06 a 3.3.09.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.2.9 Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.
CNPJ: 50.657.402/0001-31

Processo: 25351.409612/2020-67

Expediente: 2721642/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2020](#), realizada no dia 15/7/2020, item 2.3.17. [Aresto nº 1.378](#), de 15/7/2020, publicado no DOU nº 135, em 16/7/2020.

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 3.3.1.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 162/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **PREJUDICADO** o recurso por perda de objeto e fato superveniente, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 29/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processo: 25351.787538/2021-06

Expediente: 0100071/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.36.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 163/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 15/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Processo: 25351.749172/2019-44

Expediente: 4460698/22-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.1.01.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Blau Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.209378/2006-11

Expedientes: 3235124/21-7, 3235196/21-8 e 3235290/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, itens 2.1.5, 2.1.6 e 2.1.7. [Aresto nº 1.442](#), 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 164/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/I0XQ85aSFLM>) da Sra. Erica Maluf, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 24/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ERC Atacado de Medicamentos e Correlatos Ltda.

CNPJ: 42.020.253/0001-77

Processo: 25351.722191/2021-48

Expediente: 4494839/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada em 13/7/2022, item 2.2.90. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.24.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 165/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 33/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ákua Indústria Comércio, Imp. e Exp. de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.295.591/0001-10

Processo: 25351.435401/2010-76

Expediente: 3621554/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 166/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 34/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Marca Ambiental Ltda.

CNPJ: 07.333.485/0001-84

Processo: 25748.742431/2011-64

Expediente: 4408940/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 167/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sociedade de Portos e Hidrovias do Estado de Rondônia

CNPJ: 02.278.152/0001-86

Processo: 25753.667514/2012-85

Expediente: 4204626/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.18.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 168/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 29/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Associação dos Operadores Portuários do Corredor de Exportação do Porto de Paranaguá

CNPJ: 04.920.215/0001-81

Processo: 25743.523204/2010-00

Expediente: 5068826/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2020](#), realizada em 23/9/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.20.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 169/2023](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 30/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Serviços Gerais - EMBRASG

CNPJ: 01.248.111/0001-84

Processo: 25760.165809/2016-19

Expediente: 1366705/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo 170/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 26/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processos: 25351.935534/2022-13 (SEI); 25351.634929/2022-00 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 5080291/22-2

Expediente Recurso: 5048058/22-8

Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.1.2.1 e 4.1.2.2 foram relatados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Blau Farmacêutica S/A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.935535/2022-68 (SEI); 25351.634926/2022-68 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 5069070/22-3

Expediente Recurso: 5048042/22-1

Área: CRES2/GGREC

Os itens 4.1.2.1 e 4.1.2.2 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/jITfbe9Agr4>) do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vincula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Processos: 25351.923483/2021-04 (SEI); 25351.455553/2022-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4983813/22-5

Expediente Recurso: 4983813/22-5

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 7/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal

CNPJ: 24.436.817/0001-75

Processos: 25351.906506/2022-99 (SEI); 25351.527480/2022-16 (Datavisa)

Expediente do efeito suspensivo: 0072827/23-6

Expediente do recurso: 5073271/22-0

Área: COIME/GIMED/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às quatorze horas e dezenove minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/03/2023, às 16:48, 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 **2275253** e o código CRC **FB864F1B**.