

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

ROP 10/2023

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, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezanove de julho de dois mil e vinte e três, com início às treze horas e vinte e cinco 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 mantidos em pauta:

- 2.5.5.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.1.7, 2.4.17, 2.4.18, 2.4.19, 2.4.22, 3.5.1.1, 3.5.1.2, 3.5.3.1, 3.5.3.2, 3.5.3.3 e 4.5.2.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 4.4.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra solicitou mais prazo para diligências referente ao retorno

de vista do item 2.5.6.

1.2

- A Diretora Meiruze Freitas solicitou mais prazo para diligências referente ao retorno de vista do item 2.4.7; e retificou os assuntos dos itens 2.4.4 e 2.4.5 para propostas de Consulta Pública.

1.3

- O Diretor Rômison Mota destacou a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que entrou em vigor no último dia 3 de julho, e trata sobre o novo marco para a rotulagem de medicamentos; informou que, neste período de *vacatio legis* da norma, a Anvisa recebeu diversas contribuições do setor regulado e das associações que levaram a Agência a refletir sobre a necessidade de alterações pontuais e de algumas retificações na RDC citada; como Relator da matéria, comunicou que deverá trazer uma revisão da RDC nº 768/2022, provavelmente na próxima Reunião Ordinária Pública; esclareceu que essas alterações pontuais terão o condão de materializar o próprio propósito da normativa, que foi o de fornecer informações claras, seguras e acessíveis, tanto aos usuários dos medicamentos, quanto aos profissionais de saúde, contribuindo para segurança dos pacientes e mitigando os erros de medicação, frisou; recordou que este processo regulatório, que levou a publicação da RDC nº 768/2022, teve início em 2012, sendo um processo denso, complexo, que demandou centenas de horas de trabalho da Agência, avaliou; ressaltou que estes ajustes na regulamentação não alterarão o mérito do que foi discutido e avaliado durante todo o processo regulatório, mas tendo somente o objetivo de esclarecer e retificar alguns dispositivos da norma, sublinhou; destacou a importância do Acordo de Cooperação Técnica entre a Anvisa e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), firmado no último dia 19 de julho; explicou que este Acordo permitirá que a

Anvisa e o Conasems atuem mais próximos e compartilhem informações na proteção da saúde da população.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918197/2023-81

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCOV).

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo

processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 226/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.1.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.1.9 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

Os itens 2.1.2, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 236/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou como inegável a promessa terapêutica que as terapias avançadas trazem para as patologias complexas; entretanto, ponderou que estas mesmas terapias trazem um desafio grande para os mecanismos de controle da Agência, de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia no registro destes produtos, frisou; ressaltou que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC prevê que centro de processamento celular tenha algumas atividades, entre elas, algumas relacionadas à farmacovigilância; reafirmou a importância do monitoramento como parte fundamental para segurança destes produtos; salientou que era preciso garantir uma segurança jurídica nas normas da Agência para as terapias avançadas.

Pela ordem, e considerando o debate até aqui, o Diretor Alex Campos questionou a Diretora Meiruze Freitas se ela não poderia revisitar o seu posicionamento, considerando que o Diretor-Presidente Antonio Barra abriu uma divergência frente à Relatora, para que haja o sorteio de Relator; julgou que, quanto ao mérito, a matéria estava toda correta e não havia divergências entre os Diretores sobre isto.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que, recentemente, tinha feito uma retificação na pauta da Reunião para se alinhar às diretrizes da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, no sentido da modernização, e de forma a otimizar o tempo da Agência na atualização regulatória que envolve parâmetros internacionais; considerando as discussões prévias sobre esta temática, alterou o seu voto para acompanhar o Diretor-Presidente, no sentido de se aprovar a abertura do processo regulatório e o sorteio de um Relator.

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

Diretor-Presidente Antonio Barra. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para manter a convergência a padrões internacionais e dispensa de Monitoramento da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.3 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas destacou que seu voto era o reflexo do que a Anvisa havia caminhado no atendimento às Emergências de Saúde Pública; salientou que os Diretores e a Diretoria Colegiada foram colocados em teste o tempo inteiro, com atuações rápidas, buscando salvar vidas; e proferiu o [Voto nº 145/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que, quando se trata do enfrentamento de uma Emergência de Saúde Pública, como a da Covid-19, tirar lições é fundamental; reforçou a importância: I) das medidas sanitárias não farmacológicas, como o uso de máscaras e

higienização das mãos, II) das políticas de acesso às vacinas, III) da necessidade de articulação entre os Entes Centrais e o Governo Local, para se evitar o colapso do sistema de saúde, e IV) da inclusão da Autoridade Sanitária, em especial da Anvisa, nas discussões sobre novos registros de produtos e medicamentos; destacou que é importante se ter um regulamento moderno e capaz de orientar rápidas tomadas de decisão, mediante a mudança sempre repentina do cenário epidemiológico; julgou que, ainda que o momento seja de alerta e não de Emergência de Saúde Pública, a proposta é de grande relevância para uma eventual necessidade de uma resposta rápida no caso de uma emergência sanitária pelo vírus H5N1; ponderou que é uma inovação regulatória, amplamente baseada nas melhores práticas internacionais e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS); considerou que a avaliação prévia e a aprovação de uma matriz pré-pandêmica, a partir de uma cepa de zoonótica, permitirão uma atualização rápida, no caso de uma emergência sanitária, e acesso da população à vacina em prazo esperado cinco vezes menor, minimizando os riscos de propagação da doença, destacou.

O Diretor Alex Campos recordou que a Diretora Meiruze Freitas liderou o tema das vacinas durante a pandemia; pontuou que é preciso fazer do aprendizado da pandemia um legado, legado este transformado em ações preparatórias; ressaltou que o mundo convive com cepas diferentes a cada ano da *influenza*, e o desafio de enfrentar estas emergências é global; avaliou que a Anvisa se posiciona na mesma condição de outras autoridades sanitárias no mundo, de países que estão adotando medidas primárias e preparatórias para enfrentar novas emergências; e proferiu o [Voto nº 94/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a tempestividade do tema; salientou a importância do uso das medidas não farmacológicas no enfrentamento de Emergências de Saúde Pública; destacou que a proposta regulatória visa suprir uma ausência de regulamentação nacional, através do desenvolvimento de um aparato estratégico-tecnológico, que pode vir a ser ferramenta importante numa eventual situação pandêmica futura, sublinhou; esclareceu que a Anvisa adotou procedimentos extraordinários e temporários para o enfrentamento da pandemia, causada pelo SARS-CoV-2 - medidas já não vigentes devido ao fim da Emergência de Saúde Pública, pontuou; avaliou que estas medidas deixaram lições importantes para o enfrentamento de outras situações emergenciais que poderão ocorrer; ressaltou que a proposta era valorosa, no sentido de que seu objetivo será imprescindível para a proteção da saúde da população e, conseqüentemente, da missão institucional da Agência.

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 -

Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

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

Os itens 2.1.4 e 2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 146/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para dispor de publicação de lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.5 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 142/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que proposta busca a otimização dos recursos e estrutura da Agência, com uma análise mais eficiente, reduzindo exigências regulatórias, ao mesmo tempo em que se consegue manter a missão da Anvisa que é garantir a saúde da população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: DIRE2

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

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

Os itens 2.1.6 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 132/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressalvou o capítulo de importação e exportação em farmacovigilância da proposta apresentada, avaliando que não houve nenhuma inovação, mas uma consolidação do que a Agência vem fazendo.

O Diretor Rômison Mota observou que a matéria já foi amplamente discutida com os atores envolvidos, o que certamente facilitará a condução do tema pelo Diretor Relator, frisou; julgou que é um tema de extrema importância, visando otimizar as atividades da Anvisa.

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

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência, baixo impacto e redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

- Retirado de pauta.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o regulamento técnico para disciplinar as empresas de ortopedia técnica, empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos e as empresas de comercialização de artigos ortopédicos.

Área: DIRE3

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

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

Os itens 2.1.8 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 92/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou que a proposta visa corrigir o problema regulatório do atual monopólio ilegal exercido por uma instituição, cuja restrição não reúne os requisitos legais de atendimento ao interesse público e proteção à coletividade, julgou; enfatizou que a proposta traz a correção do termo “portador de deficiência física”, primando pelo respeito à pessoa com deficiência, e adotando a forma correta e oficial do termo definido pela Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, ratificado pelo Brasil por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, e promulgado pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009; questionou o Diretor Alex Campos qual a área técnica da Anvisa iria cuidar do tema, uma vez que, a matéria perpassa pela competência de vários setores.

O Diretor Alex Campos explicou que havia uma discussão na Agência sobre qual área técnica deveria liderar este tema, havendo um campo de sombreamento entre a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); ponderou que o Relator sorteado poderá reunir as áreas técnicas da Agência para isto ter uma impulsão natural.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que houve um lugar de cuidado do Relator com as pessoas que vivem com deficiência; ressaltou que, por vezes, nas regulamentações da Agência, quando há sombreamento entre as áreas técnicas, a Diretoria Relatora mesmo vai dirigir o processo regulatório; destacou que não importa a questão de tratar diretamente com esta ou aquela área técnica, mas o diálogo com todos, a interação; frisou

que isto faz parte do processo regulatório da Anvisa, do papel de um Diretor da Agência; avaliou que o Diretor Alex Campos tomou o cuidado de trazer as considerações das áreas técnicas, de conduzir a matéria no sentido de propor a revisão pontual do normativo para aprimorá-lo, num *ex post* regulatório, sublinhou; citando o Diretor Rômison Mota, recordou que há algumas matérias de grande complexidade ou em vigência onde se percebe a necessidade de pequenos ajustes que estão alinhados à melhoria regulatória, sem alteração do mérito; pontuou que o Relator trouxe, inclusive, uma necessidade de se corrigir rumos, especialmente, do ponto de vista de não se indicar apenas uma sociedade, mas abrir de forma mais plural e participativa, destacou.

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

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912667/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula e revogar a Instrução Normativa - IN nº 157, de 13 de maio de 2022.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 97/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que matéria simplifica a regulação, ao mesmo tempo em que fortalece a comunicação com os usuários destes produtos; avaliou que a proposta apresentada estava bem embasada e fundamentada.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou quando a Agência recebeu esta decisão judicial; salientou que não é possível unificar o tratamento de todos os produtos da mesma forma, sem considerar os riscos e a comunicação com a sociedade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.1.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912668/2023-47

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa - IN nº 69, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre os requisitos para a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (4.9.2.a).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 96/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias; e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentcao-ggpaf-rdc-duimp.pdf) da servidora Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, da Gerência de Controle Sanitário de Produtos e Empresas em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira pontuou que se tratava de um tema que se relaciona diretamente a todos os órgãos anuentes do Sistema de Comércio Exterior (Siscomex),

com o objetivo de trazer segurança jurídica ao setor e as balizas necessárias ao cumprimento da legislação; e proferiu o [Voto nº 101/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota considerou que toda matéria que visa simplificar e agilizar o processo de importação é um gargalo que a Agência tem hoje, sendo muito importante para a Vigilância Sanitária e para economia do país, destacou.

A Diretora Meiruze Freitas acreditou que a Diretoria Colegiada estava pronta para votar uma Resolução de Diretoria Colegiada sobre o tema, assim como proposto pela área técnica; ressaltou que este tempo de importação dos produtos é vida e custo para o Brasil, e que a Anvisa precisa promover um acesso mais rápido.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Análise de Impacto Regulatório para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projetonº8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Os itens 2.2.1 e 2.3.2 foram relatados

conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-ggmed-revisao-da-rdc-53-2015.pdf) do servidor Raphael Sanches Pereira, Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (QMED/GGMED).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que o tema era de grande relevância para o setor regulado, a Agência e bem como para a população, já que, avaliou, a falta de clareza e desproporcionalidade dos critérios e estudos sobre o controle de produtos de degradação de medicamentos, a serem apresentados pelo setor, podem incorrer em morosidade por parte da área técnica com a emissão de grande número de exigências técnicas, acarretando até mesmo o desabastecimento de alguns medicamentos sintéticos e semissintéticos de importância no país, sublinhou; parabenizou pelo Relatório de Análise de Impacto de Regulatório (AIR) que apresentou todos os itens que se espera de um bom relatório, como inscrição do problema regulatório, objetivos pretendidos, as referências internacionais, das alternativas para enfrentamento do problema, da alternativa sugerida com justificativas, inscrição dos impactos para cada alternativa sugerida, bem como da avaliação e monitoramento da alternativa sugerida; ressaltou que a proposta de revisão da norma e do Guia visam atender ao alinhamento a padrões internacionais de referência, como o do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e da *Food and Drug*

Administration (FDA), definindo critérios técnicos com base no melhor referencial científico, bem como dar orientações claras ao setor produtivo.

O Diretor Rômison Mota recordou que, recentemente, a Anvisa passou pelo desafio de avaliar impurezas em medicamentos de grande importância para saúde pública; expressou-lhe conforto quando a Relatora coloca no seu voto que, não obstante a norma seja de alinhamento a parâmetros internacionais, se traz a perspectiva de adequação ao contexto nacional; ponderou que, talvez, o maior desafio da Agência foi propor esta adequação, quando da avaliação das impurezas das nitrosaminas; fez um apelo às indústrias farmacêuticas para que, de fato, avalie esta proposta que irá a Consulta Pública, e tragam as suas contribuições robustas e bastante fundamentadas tecnicamente.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: DIRE2

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

Os itens 2.1.3 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas destacou que seu voto era o reflexo do que a Anvisa havia caminhado no atendimento às Emergências de Saúde Pública; salientou que os Diretores e a Diretoria Colegiada foram colocados em teste o tempo inteiro, com atuações rápidas, buscando salvar vidas; e proferiu o [Voto nº 145/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Daniel Pereira ponderou que, quando se trata do enfretamento de uma Emergência de Saúde Pública, como a da Covid-19, tirar lições é fundamental; reforçou a importância: I) das medidas sanitárias não farmacológicas, como o uso de máscaras e higienização das mãos, II) das políticas de acesso às vacinas, III) da necessidade de articulação entre os Entes Centrais e o Governo Local, para se evitar o colapso do sistema de saúde, e IV) da inclusão da Autoridade Sanitária, em especial da Anvisa, nas discussões sobre novos registros de produtos e medicamentos; destacou que é importante se ter um regulamento moderno e capaz de orientar rápidas tomadas de decisão, mediante a mudança sempre repentina do cenário epidemiológico; julgou que, ainda que o momento seja de alerta e não de Emergência de Saúde Pública, a proposta é de grande relevância para uma eventual necessidade de uma resposta rápida no caso de uma emergência sanitária pelo vírus H5N1; ponderou que é uma inovação regulatória, amplamente baseada nas melhores práticas internacionais e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS); considerou que a avaliação prévia e a aprovação de uma matriz pré-pandêmica, a partir de uma cepa de zoonótica, permitirão uma atualização rápida, no caso de uma emergência sanitária, e acesso da população à vacina em prazo esperado cinco vezes menor, minimizando os

riscos de propagação da doença, destacou. O Diretor Alex Campos recordou que a Diretora Meiruze Freitas liderou o tema das vacinas durante a pandemia; pontuou que é preciso fazer do aprendizado da pandemia um legado, legado este transformado em ações preparatórias; ressaltou que o mundo convive com cepas diferentes a cada ano da *influenza*, e o desafio de enfrentar estas emergências é global; avaliou que a Anvisa se posiciona na mesma condição de outras autoridades sanitárias no mundo, de países que estão adotando medidas primárias e preparatórias para enfrentar novas emergências; e proferiu o [Voto nº 94/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a tempestividade do tema; salientou a importância do uso das medidas não farmacológicas no enfrentamento de Emergências de Saúde Pública; destacou que a proposta regulatória visa suprir uma ausência de regulamentação nacional, através do desenvolvimento de um aparato estratégico-tecnológico, que pode vir a ser ferramenta importante numa eventual situação pandêmica futura, sublinhou; esclareceu que a Anvisa adotou procedimentos extraordinários e temporários para o enfrentamento da pandemia, causada pelo SARS-CoV-2 - medidas já não vigentes devido ao fim da Emergência de Saúde Pública, pontuou; avaliou que estas medidas deixaram lições importantes para o enfrentamento de outras situações emergenciais que poderão ocorrer; ressaltou que a proposta era valorosa, no sentido de que seu objetivo será imprescindível para a proteção da saúde da população e, conseqüentemente, da missão institucional da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para

recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da RDC nº 53/2015.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Os itens 2.2.1 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-ggmed-revisao-da-rdc-53-2015.pdf) do servidor Raphael Sanches Pereira, Gerente de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que o tema era de grande relevância para o setor regulado, a Agência e bem como para a população, já que, avaliou, a falta de clareza e desproporcionalidade dos critérios e estudos sobre o controle de produtos de degradação de medicamentos, a serem apresentados pelo setor, podem incorrer em morosidade por parte da área técnica com a emissão de grande número de exigências técnicas, acarretando até mesmo o

desabastecimento de alguns medicamentos sintéticos e semissintéticos de importância no país, sublinhou; parabenizou pelo Relatório de Análise de Impacto de Regulatório (AIR) que apresentou todos os itens que se espera de um bom relatório, como inscrição do problema regulatório, objetivos pretendidos, as referências internacionais, das alternativas para enfrentamento do problema, da alternativa sugerida com justificativas, inscrição dos impactos para cada alternativa sugerida, bem como da avaliação e monitoramento da alternativa sugerida; ressaltou que a proposta de revisão da norma e do Guia visam atender ao alinhamento a padrões internacionais de referência, como o do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* e da *Food and Drug Administration (FDA)*, definindo critérios técnicos com base no melhor referencial científico, bem como dar orientações claras ao setor produtivo.

O Diretor Rômison Mota recordou que, recentemente, a Anvisa passou pelo desafio de avaliar impurezas em medicamentos de grande importância para saúde pública; expressou-lhe conforto quando a Relatora coloca no seu voto que, não obstante a norma seja de alinhamento a parâmetros internacionais, se traz a perspectiva de adequação ao contexto nacional; ponderou que, talvez, o maior desafio da Agência foi propor esta adequação, quando da avaliação das impurezas das nitrosaminas; fez um apelo às indústrias farmacêuticas para que, de fato, avalie esta proposta que irá a Consulta Pública, e tragam as suas contribuições robustas e bastante fundamentadas tecnicamente.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 75 (setenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

Os itens 2.1.6 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 132/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou o capítulo de importação e exportação em farmacovigilância da proposta apresentada, avaliando que não houve nenhuma inovação, mas uma consolidação do que a Agência vem fazendo.

O Diretor Rômison Mota observou que a matéria já foi amplamente discutida com os atores envolvidos, o que certamente facilitará a condução do tema pelo Diretor Relator, frisou; julgou que é um tema de extrema importância, visando otimizar as atividades da Anvisa.

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

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945358/2018-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 196/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota destacou que este trabalho começou há vários anos, internamente na Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF); pontuou que era uma matéria aparentemente simples, mas de uma complexidade muito grande, porque era preciso trazer simplificação ao setor regulado, considerando que é a porta de entrada de qualquer processo de registro, certificação e autorização na Anvisa, frisou; avaliou que, com a Consulta Pública, a Agência terá oportunidade de receber mais contribuições daqueles que recolhem a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e conhecem as eventuais dificuldades, possibilitando um aprimoramento deste modelo de arrecadação e peticionamento da Anvisa, avaliou.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.

2.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar

a RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o regulamento técnico para disciplinar as empresas de ortopedia técnica, empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos e as empresas de comercialização de artigos ortopédicos.

Área: DIRE3

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

Os itens 2.1.8 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 92/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou que a proposta visa corrigir o problema regulatório do atual monopólio ilegal exercido por uma instituição, cuja restrição não reúne os requisitos legais de atendimento ao interesse público e proteção à coletividade, julgou; enfatizou que a proposta traz a correção do termo “portador de deficiência física”, primando pelo respeito à pessoa com deficiência, e adotando a forma correta e oficial do termo definido pela Convenção das Nações Unidas sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência, ratificado pelo Brasil por meio do Decreto Legislativo nº 186, de 9 de julho de 2008, e promulgado pelo Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009; questionou o Diretor Alex Campos qual a área técnica da Anvisa iria cuidar do tema, uma vez que, a matéria perpassa pela competência de vários setores.

O Diretor Alex Campos explicou que havia uma discussão na Agência sobre qual área técnica deveria liderar este tema, havendo um campo de sombreamento entre a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS); ponderou que o Relator sorteado poderá reunir as áreas técnicas da Agência para isto ter uma impulsão natural.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que houve um lugar de cuidado do Relator com as

peessoas que vivem com deficiência; ressaltou que, por vezes, nas regulamentações da Agência, quando há sobreposição entre as áreas técnicas, a Diretoria Relatora mesmo vai dirigir o processo regulatório; destacou que não importa a questão de tratar diretamente com esta ou aquela área técnica, mas o diálogo com todos, a interação; frisou que isto faz parte do processo regulatório da Anvisa, do papel de um Diretor da Agência; avaliou que o Diretor Alex Campos tomou o cuidado de trazer as considerações das áreas técnicas, de conduzir a matéria no sentido de propor a revisão pontual do normativo para aprimorá-lo, num *ex post* regulatório, sublinhou; citando o Diretor Rômison Mota, recordou que há algumas matérias de grande complexidade ou em vigência onde se percebe a necessidade de pequenos ajustes que estão alinhados à melhoria regulatória, sem alteração do mérito; pontuou que o Relator trouxe, inclusive, uma necessidade de se corrigir rumos, especialmente, do ponto de vista de não se indicar apenas uma sociedade, mas abrir de forma mais plural e participativa, destacou.

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

2.3.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para alterar a RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras

providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Os itens 2.1.4 e 2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 146/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.1.5 e 2.3.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 142/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que proposta busca a otimização dos recursos e estrutura da Agência, com uma análise mais eficiente, reduzindo exigências regulatórias, ao mesmo tempo em que se consegue manter a missão da Anvisa que é garantir a saúde da população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918197/2023-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar atos normativos publicados pela Anvisa, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCOV).

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 226/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.4.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e

concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.4.9 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

Os itens 2.1.2, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 236/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou como inegável a promessa terapêutica que as terapias avançadas trazem para as patologias complexas; entretanto, ponderou que estas mesmas terapias trazem um desafio grande para os mecanismos de controle da Agência, de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia no registro destes produtos, frisou; ressaltou que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC prevê que centro de processamento celular tenha algumas atividades, entre elas, algumas relacionadas à farmacovigilância; reafirmou a importância do monitoramento como parte fundamental para segurança destes produtos; salientou que era preciso garantir uma segurança jurídica nas normas da Agência para as terapias avançadas.

Pela ordem, e considerando o debate até aqui, o Diretor Alex Campos questionou a Diretora Meiruze Freitas se ela não poderia revisitar o seu posicionamento, considerando que o Diretor-Presidente Antonio Barra abriu uma divergência frente à Relatora, para que haja o sorteio de Relator; julgou que, quanto ao mérito, a matéria estava toda correta e não havia divergências entre os Diretores sobre isto.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que, recentemente, tinha feito uma retificação na pauta da Reunião para se alinhar às diretrizes da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, no sentido da modernização, e de forma a otimizar o tempo da Agência na atualização regulatória que envolve parâmetros

internacionais; considerando as discussões prévias sobre esta temática, alterou o seu voto para acompanhar o Diretor-Presidente, no sentido de se aprovar a abertura do processo regulatório e o sorteio de um Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REJEITAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Diretor-Presidente Antonio Barra.

2.4.3 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#), e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.4.10 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

Os itens 2.1.2, 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 236/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou como inegável a promessa terapêutica que as terapias avançadas trazem para as patologias complexas; entretanto, ponderou que estas mesmas terapias trazem um desafio grande para os mecanismos de controle da Agência, de forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia no registro destes produtos, frisou;

ressaltou que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC prevê que centro de processamento celular tenha algumas atividades, entre elas, algumas relacionadas à farmacovigilância; reafirmou a importância do monitoramento como parte fundamental para segurança destes produtos; salientou que era preciso garantir uma segurança jurídica nas normas da Agência para as terapias avançadas.

Pela ordem, e considerando o debate até aqui, o Diretor Alex Campos questionou a Diretora Meiruze Freitas se ela não poderia revisitar o seu posicionamento, considerando que o Diretor-Presidente Antonio Barra abriu uma divergência frente à Relatora, para que haja o sorteio de Relator; julgou que, quanto ao mérito, a matéria estava toda correta e não havia divergências entre os Diretores sobre isto.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que, recentemente, tinha feito uma retificação na pauta da Reunião para se alinhar às diretrizes da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, no sentido da modernização, e de forma a otimizar o tempo da Agência na atualização regulatória que envolve parâmetros internacionais; considerando as discussões prévias sobre esta temática, alterou o seu voto para acompanhar o Diretor-Presidente, no sentido de se aprovar a abertura do processo regulatório e o sorteio de um Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REJEITAR** a Instrução Normativa, nos termos do voto do Diretor-Presidente Antonio Barra.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para

a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

A Diretora Meiruze Freitas retificou o tema para proposta de Consulta Pública.

- Item reenumerado para 2.3.6.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

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

A Diretora Meiruze Freitas retificou o tema para proposta de Consulta Pública.

- Item reenumerado para 2.3.7.

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903677/2023-47

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 189/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.7 Retorno de vista do Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

Área: GGTPS/DIRE3

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

Decisões anteriores:

- [ROP 7/2023](#), item 2.4.10 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator - [Voto nº 57/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#); dos votos dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira acompanhando o Relator; e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

- **Retirado de pauta para maiores diligências do retorno de vista dos autos.**

2.4.8 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909894/2023-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos B41 - Boscalida, C07 - Casugamicina, C10 - Cipermetrina, C18 - Clorotalonil, C25 - Cloridrato de Cartape, C32 - Cletodim, C55 - Compostos à Base de Cobre, C63 - Lambda-Cialotrina, D06 - Deltametrina, D21 - Diquate, G05 - Glufosinato de Amônio, H07 - Haloxifope-P Metílico, I12 - Imazapir, I20 - Imazapique, I30 - Impirfluxam, M45 - Mandipropamida, O21 - Oxatiapiprolina, P23 - Propamocarbe, S13 - S-Metolacloro, T14 - Tiofanato Metílico e T48 - Tiametoxam, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira,

publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.8 a 2.4.11 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 283/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

2.4.9 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907106/2023-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo A58 - *Azadirachta*, 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 2.4.8 a 2.4.11 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 283/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

2.4.10 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906465/2023-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *C36 - Ciproconazol, C63 - Lambda-Cialotrina, D21 - Diquate, D59 - Dimpropiridaz, F40 - Formetanato, F66 - Flubendiamida, M26.1 - Metsulfurom Metílico, P34 - Piriproxifem, T24 - Trifluralina, T34 - Triflumurom*, 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 2.4.8 a 2.4.11 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 283/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

2.4.11 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906465/2023-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo *M09 - Metaldeído*, 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 2.4.8 a 2.4.11 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 283/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

2.4.12 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909444/2023-58

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir da monografia do ingrediente ativo *P71 - Piriofenone*, 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 2.4.12, 2.4.13 e 2.4.15 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 284/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve

ausente da votação.

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

2.4.13 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909444/2023-58

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para a exclusão da monografia do ingrediente ativo *T45 - Tiazopir*, 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 2.4.12, 2.4.13 e 2.4.15 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 284/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

2.4.14 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912838/2023-93

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *D17 Diflubenzurom, F23.1 - Fluasifope-P Butílico, F71 - Florpirauxifeno Benzílico, G01 - Glifosato, I30 - Impirfluxam, M33 - Metamitrona, M35 - Metilciclopropeno, P43 - Pirimetanil, T54 -*

Trifloxistrobina, 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 2.4.8 a 2.4.11 e 2.4.14 foram relatados conjuntamente. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 283/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

2.4.15 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912727/2023-87

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo T75 - *Trichoderma Reesei* 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 2.4.12, 2.4.13 e 2.4.15 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 284/2023/SEI/DIRETOR-](#)

PRESIDENTE/Anvisa.

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

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

2.4.16 Avocado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921476/2022-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos C64 - Clotianidina; F35 - Fenotrina; F43 - Fipronil; N09 - Novaluron, 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: GHCOS/DIRE3

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

A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do art. 172 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 285/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

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

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

2.4.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

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

- Retirado de pauta.

2.4.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912667/2023-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes.

- Retirado de pauta.

2.4.19

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912668/2023-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

2.4.20

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 (DCB), 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).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 137/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

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

2.4.21

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911361/2023-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 100/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

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

2.4.22

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.10-Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921166/2023-15

Assunto: Proposta de revogação das Portarias nº 334 e nº 335, de 2 de julho de 2021, e do inciso II do art. 10 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, para dissolver a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023.

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. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 273/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVOGAR as Portarias nº 334 e nº 335, de 2 de julho de 2021, e o inciso II do art. 10 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, nos termos do voto do relator.

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921166/2023-15

Assunto: Proposta de revogação do item 2.4 do Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, publicado por meio do Despacho nº 136, de 9 de outubro de 2020.

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. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 273/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **REVOGAR** o item 2.4 do Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, publicado por meio do Despacho nº 136, de 9 de outubro de 2020, nos termos do voto do relator.

2.5.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933844/2021-12

Assunto: Proposta de Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [234/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou que se tratava de uma matéria muito cara para Anvisa; pontuou que a Agência precisa trazer mais o lado “Anvisa, Agência Reguladora” do que a “Anvisa, Autoridade Sanitária”; ponderou que existem diversas incongruências no setor regulado, diversos problemas regulatórios, dentre eles, a assimetria de informação; ponderou que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é o passo final para que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, seja uma alternativa regulatória para solução destes problemas; explicou que a assimetria de informação acontece quando uma das partes tem mais informação do que a outra, havendo um desnivelamento naquela relação comercial; destacou que a assimetria de informação fica muito clara quando se trata de alguns dispositivos médicos em que o próprio beneficiário, até mesmo o médico prescritor, não tem acesso à todas as informações técnicas - se aquele é o melhor dispositivo, se o preço cobrado é condizente

com o mercado, se há outras opções, se é a melhor escolha, exemplificou; elucidou que, quando se consegue empoderar ambas as partes com as informações necessárias, se consegue reduzir custos e fazer com que ambos cheguem ao melhor acordo possível; ajuizou que a RDC nº 478/2021 veio trabalhar um problema regulatório, com uma alternativa perfeita, que é a transparência da informação; ressaltou que as ferramentas da ARR poderão ser usadas para o monitoramento do desabastecimento de medicamentos; salientou que a divulgação de informações e do processo de implementação contribuirão para adesão do setor produtivo. O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira; destacou a necessidade de se ter este equilíbrio nas decisões; recordou que são dois mercados regulados: por um lado, o de medicamentos onde se tem um controle de preços que, por vezes, traz assimetrias ao mercado, desabastecimento e intervenção da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), por outro, se tem o mercado de dispositivos médicos que era totalmente desregulado no que se refere a preços, o que culminou em operações policiais e na necessidade da Anvisa trazer a RDC nº 478/2021 para regulá-lo; avaliou que é importante a Agência dar sustentação a este projeto, ampliando-se o monitoramento.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que há a necessidade de melhor conhecimento das informações, em especial, dos produtos para saúde; rememorou que algumas estratégias já foram adotadas pela Anvisa, sobretudo, na forma como se publica decisões sobre produtos para saúde; contudo, destacou que o monitoramento de preços é muito caro, e os produtos para saúde tem um *turnover* grande - sabe-se, frisou, que este mercado tem uma inovação tecnológica muito rápida; assinalou

que estabelecer o monitoramento econômico traz mais segurança, especialmente para o cidadão; ponderou que esta ARR deva ficar como modelo na Agência; entretanto, considerou que a Anvisa ainda precisa vencer algumas etapas para ter este processo realmente efetivado; salientou que é importante que a Agência tenha mais facilidade para fazer este monitoramento; defendeu o aprimoramento das ferramentas da transformação digital, permitindo, inclusive, a utilização dos instrumentos de tecnologia da informação (TI), da inteligência artificial, para ampliar os produtos que são monitorados.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, nos termos do voto do relator.

2.5.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922049/2023-61

Assunto: Proposta de Manual para construção, atualização e monitoramento da Agenda Regulatória.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-asreg-agenda-regulatoria.pdf) da servidora Thalita Antony de Souza Lima, Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg/Gadip).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o

Voto nº 274/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira reforçou a necessidade de se ter a Agenda Regulatória fechada até dezembro deste ano; recordou que o cronograma está apertado, mas que tinha confiança de que a área técnica conseguiria conduzir este trabalho ao ponto de a Diretoria Colegiada ter um bom ambiente para deliberar no prazo correto.

O Diretor Rômison Mota ponderou que a Agenda Regulatória da Anvisa vem em constante evolução, sempre tentando corrigir rumos e trazer a Agenda o mais próximo possível à realidade; rememorou que, em reunião entre os Diretores, se falava da necessidade de que as matérias que constam da Agenda Regulatória, inclusive com Diretores Relatores sorteados, sejam trabalhadas a fim de que se tenha uma deliberação deste Colegiado; relatou que sua expectativa é que a Agência consiga elaborar uma Agenda Regulatória o mais próximo possível da capacidade produtiva que as áreas técnicas têm; explicou que, embora as áreas técnicas tenham uma excelente e boa intenção, a capacidade laborativa é proporcional à quantidade de servidores; destacou que foi autorizado o concurso público da Anvisa para reposição de cinquenta servidores, número parecido ao de servidores já requisitados e cedidos para outros órgãos; agradeceu esta autorização, contudo, sublinhou que este concurso sequer irá repor o número de servidores atualmente cedidos e requisitados; alertou as áreas técnicas para que conste na Agenda Regulatória apenas aqueles processos em que a Agência tem capacidade de entregar dentro do período.

A Diretora Meiruze Freitas recordou que já acompanhou, por diversas vezes, discussões sobre Agência Regulatória na Anvisa, onde, inclusive, se afirmou “coloca tudo, porque

que é melhor estar previsto”; contudo, pontuou que efetivamente se tem também do outro lado a discussão da capacidade operacional da Agência e do tempo que se precisaria para os temas; destacou que houve uma mudança de Lei, de Decreto, que oneram bastante a questão da Avaliação do Impacto Regulatório (ARR); ajuizou que a Agência precisa entender o que realmente precisa de uma ARR *per si* mais robusta, daquilo que pode ser simplificado, no sentido de cumprir a Agenda Regulatória; salientou que durante o percurso da Agenda aparecem questões atípicas, que não estão previstas e não podem esperar uma próxima Agenda Regulatória; defendeu que a Agenda preveja espaços de “janela”, de abertura, porque os temas que acontecem no período são grandes, as normas vigentes sofrem, pelo monitoramento, a necessidade de ajustes *ex post* e, por vezes, as novas regulamentações não estão na Agenda Regulatória, avaliou; sustentou que a Agenda Regulatória deva ser a mais enxuta possível, sendo acrescentada a partir das prioridades e das discussões; avaliou que é preciso trazer mais previsibilidade, em especial, para fechar os processos que já entraram em Consulta Pública; defendeu que se defina prazos para elaboração de minuta de AIR, de consolidação da proposta pós Consulta Pública e do Relator trazer a matéria a deliberação; ressaltou que a Agenda Regulatória 2021-2023 teve um cumprimento baixo, destacado em todos os pareceres da Asreg e na apresentação técnica, e que isto lhe parecia uma incompetência quando se olhava o número de temas que a Agência tem regulamentado; esclareceu que, claro, se enfrentou a pandemia neste período, mas ainda assim, por vezes, se trouxe ao Colegiado necessidades de ajustes da regulamentação, simples, para enfrentar um problema que a Agência estava vivenciando no momento;

refletiu que o Manual é bem visto, mas que é preciso trazer algumas diretrizes na questão da construção desta Agenda, no sentido de que, a Diretoria Colegiada ao fazer esta Agenda, escolha os temas prioritários para aquele ano - e se a Agência não entregar, frisou, que ela justifique e coloque em mais Consulta Pública; ressaltou o trabalho feito por todas as áreas técnicas, o que permitiu que as regulamentações da Anvisa fossem destaque.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Manual para construção, atualização e monitoramento da Agenda Regulatória, nos termos do voto do relator.

2.5.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator [Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

- [ROP 9/2023](#), item 2.5.2 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

([Ata da Reunião Ordinária Pública da Dicol 2512010](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-</p></div><div data-bbox=)

[da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-asreg-revisao-da-portaria-no-488-2021.pdf](#)) da servidora Thalita Antony de Souza Lima, Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg/Gadip).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 190/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira votou acompanhando o Relator, pela aprovação da proposta.

O Diretor Rômison Mota votou acompanhando o voto vista da Diretora Meiruze Freitas.

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

Considerando a ausência do Diretor Alex Campos e o empate na votação, o Diretor-Presidente Antonio Barra consultou o Procurador-Chefe Fabrício Braga sobre qual o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa do voto de desempate do Diretor-Presidente.

Pela ordem, o Diretor Rômison Mota ponderou que seria bom consultar, ainda pelo Regimento Interno, se o Diretor-Presidente proferiria o voto de desempate neste momento ou se aguardaria a próxima Reunião para uma decisão do Colegiado completo.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga esclareceu que o Regimento Interno, no seu § 4º do artigo 9º, disciplina a situação em que ocorre o empate nos seguintes termos: “O Diretor-Presidente proferirá voto de qualidade”; ressaltou que, apesar de ser um direito do Diretor-Presidente proferir o voto de qualidade, caso o Diretor-Presidente entendesse, no seu juízo de conveniência e oportunidade, que é uma situação que possa permitir ou sujeitar a suspensão da deliberação para aguardar o voto do Diretor ausente, ficava à critério do Diretor-Presidente.

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas ponderou que, por força do Regimento e atuação, o Diretor-Presidente tem sim toda a

autonomia de fazer o desempate; contudo, salientou que a melhoria trazida pela Asreg vem no sentido de retirar o impacto da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, para as áreas técnicas, sobretudo, as áreas técnicas supervisionadas pelo Diretor Alex Campos, como as de registro em cosméticos e agrotóxicos; neste sentido, sugeriu que seria bom aguardar o Diretor Alex Campos proferir o seu voto para fechar esta matéria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SOBRESTAR a deliberação até a próxima Reunião Ordinária Pública.

2.5.6 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934661/2022-03

Assunto: Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

- [ROP 9/2023](#), item 2.5.3 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

- Retirado de pauta para maiores diligências do retorno de vista dos autos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Farmacias Aqui Tem Economia Ltda.

CNPJ: 05.287.080/0001-21

Processo: 25351.438300/2014-12

Expediente: 4315906/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.23.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 683/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 182/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. - ME

CNPJ: 09.601.610/0001-15

Processo: 25351.501875/2014-84

Expediente: 1672261/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.7. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 701/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 127/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia de Portos e Hidrovias do Estado do Pará

CNPJ: 05.452.160/0001-95

Processo: 25760.024660/2015-51

Expediente: 4572772/22-3 (1160865/18-0)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.79. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.17.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 698/2023](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra encontrava-se em período de férias.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 136/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A. – Petrobrás

CNPJ: 33.000.167/0577-23

Processo: 25765.789573/2014-60

Expediente: 4498761/22-7 (1162715/14-8)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.27. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 686/2023](#).

- 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 135/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - EIRELI

CNPJ: 39.826.144/0001-37

Processos: 25351.170428/2022-83,
25351.170436/2022-20, 25351.170468/2022-25,
25351.170500/2022-72, 25351.170537/2022-09,
25351.170558/2022-16, 25351.170588/2022-22,
25351.170611/2022-89, 25351.170662/2022-19,
25351.170681/2022-37, 25351.170700/2022-25,
25351.167639/2022-39, 25351.167824/2022-23,
25351.167826/2022-12, 25351.167828/2022-10,
25351.168088/2022-21, 25351.168089/2022-75 e
25351.168092/2022-99

Expedientes: 0270837/23-0, 0270935/23-1,
0270962/23-9, 0271076/23-2, 0271098/23-6,
0271112/23-9, 0271141/23-9, 0271222/23-9,
0271235/23-3, 0271239/23-9, 0271255/23-4,
0271262/23-1, 0308943/23-6, 0271243/23-6,
0271317/23-0, 0271500/23-9, 0271678/23-2,
0271840/23-4, 0271956/23-2 e 0270556/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, itens 2.3.35 a 2.3.52. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, itens 3.3.07 ao 3.3.19, 3.3.21, 3.3.22, 3.3.24, 3.3.25 e 3.3.26.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 687/2023](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 132/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processos: 25351.656457/2018-51, 25351.656458/2018-04, 25351.656461/2018-10 e 25069.047953/2017-21

Expedientes: 0294514/23-6, 0294485/23-6, 0294434/23-2 e 0289831/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.3.33 ao 2.3.35 e 2.3.38. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 3.3.02 ao 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 688/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 133/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.4.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: P.B.P. Marquez Indústria e Comércio de Tabacos

CNPJ: 30.615.010/0001-00

Processo: 25351.866827/2021-62

Expediente: 0304652/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.21. [Aresto nº 1.555](#), publicado em 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.3.41.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 689/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 134/2023/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: Blau Farmacêutica S.A. (Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda - 25351.382360/2011-87 - Exp. 0605841/13-8)

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325056/2013-84

Expediente: 4880406/22-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizado no dia 28/9/2022, item 2.1.12 (Ariston). [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.13 (Blau).

- [ROP 9/2023](#), item 3.5.1.3 - retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

CNPJ: 59.557.124/0001-15

Processos: 25351.012251/2017-01, 25351.012238/2017-08, 25351.012237/2017-01

Expedientes: 0030627/23-1, 0030580/23-4 e 0030569/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, itens 2.1.08 ao 2.1.10. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, em 16/12/2022.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.1.02, 3.1.03 e 3.1.04.
- **Retirado de pauta.**

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Grandal Importação Comércio e Assistência Técnica Ltda.

CNPJ: 09.360.020/0001-48

Processo: 25351.850635/2021-34

Expediente: 0013730/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.
- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 690/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 102/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Associação de Farmácias Total Farma

CNPJ: 06.206.923/0001-80

Processo: 25351.631019/2010-39

Expediente: 4380190/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item

2.2.10. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, em 2/9/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 691/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, com a proibição das propagandas irregulares, nos termos do voto do relator - [Voto nº 105/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Associação Cultural e Científica Nossa Senhora de Fátima

CNPJ: 88.665.914/0001-12

Processo: 25351.231139/2011-99

Expediente: 4400286/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 1º/10/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 692/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: ADM do Brasil Ltda.

CNPJ: 02.003.402/0007-60

Processo: 25767.473404/2015-29

Expediente: 4378271/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.04. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.08.

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

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: DHL Express Brazil Ltda.

CNPJ: 58.890.252/0001-13

Processo: 25759.647644/2015-92

Expediente: 4377104/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.44. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34 em 17/2/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.04.

- **Retirado de pauta.**

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: DHL Express Brazil Ltda.

CNPJ: 58.890.252/0001-13

Processo: 25759.467710/2015-50

Expediente: 4377073/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.45. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34 em 17/2/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.05.

- **Retirado de pauta.**

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Manufatura Brasileira de Charutos Dannemann Ltda.

CNPJ: 15.231.251/0001-54

Processo: 25351.215002/2019-61

Expediente: 0018274/23-4

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.3.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 693/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 91/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.9. Assuntos da GGTPS

4.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Nexxmed Equipamentos Ltda.

CNPJ: 09.135.326/0001-09

Processos: 25351.919479/2023-03 (SEI),
25351.869345/2021-64 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0584156/23-5

Área: GGTPS

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do

recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 185/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Grow Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 10.842.256/0001-08

Processos: 25351.936237/2022-95 (SEI),
25351.645820/2022-90 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0170487/23/7

Área: GGFIS

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://youtu.be/E7NnL1bzg1c>) da Sra. Ana Paula Marcheto, representante da recorrente. Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 126/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 55.227.789/0001-00

Processos: 25351.906873/2023-73 (SEI),
25351.139674/2023-49 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0354889/23-9 e
0354897/23-0

Área: GGFIS

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 124/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 05.343.029/0001-90

Processos: 25351.908567/2019-95 (SEI), 25351.159328/2016-15 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0605830/23-1

Expediente Recurso: 0015304/23-0

Área: GGREC

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.7. Assuntos da GG TAB

5.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo alvo de revisão: 25069.699897/2015-14

Expediente Recurso: 4540638/20-3

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4871771/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#) - item 5.5.7.1 - retirado de pauta.

- [ROP 8/2023](#), item 5.5.7.1 - retirado de pauta.

- [ROP 9/2023](#), item 5.5.7.1 - retirado de pauta.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator - [Voto nº 71/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e quarenta 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 04/08/2023, às 17:27, 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 **2512010** e o código CRC **DE4DE13B**.

Referência: Processo nº
25351.900025/2023-51

SEI nº 2512010