

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

ROP 11/2023

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 dois de agosto de dois mil e vinte e três, com início às quatorze horas e trinta 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 incluídos em pauta:

- 2.1.14 e 6.1.1.

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1.4, 2.1.7, 2.1.8, 2.4.4, 2.4.6, 2.3.5, 2.5.1, 3.3.1.1 e 3.3.1.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado para os itens 3.3.11.1, 3.3.11.2, 3.5.1.1, 3.5.1.2, e rejeitado para o item 5.4.1.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.4.9, 3.5.1.2 e 5.4.1.1.

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 2.5.1.

1.2

- 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, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.3, 2.3.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 214/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que a delegação de competência permite agilizar o andamento do processo regulatório, concentrando esforços na fase que realmente

importa que é a da aprovação.

O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira, pontuando que a delegação de competência agiliza o processo e traz eficiência.

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de normade caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a quala realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

- Retirado de pauta.

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016).

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 -

Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e para manter a convergência a padrões internacionais.

Decisão anterior:

- [ROP 9/2023](#), item 2.1.11 - Retirado de pauta.

Os itens 2.1.5 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas destacou que era um ajuste pontual na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para a convergência com a RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que trata do registro de medicamentos, e não se tenha requisitos diferentes para se tratar situações iguais; ressaltou que a proposta irá a Consulta Pública mais célere e deverá ter um Relator sorteado; e proferiu o [Voto nº 209/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira considerou que é um tema de extrema relevância e urgência, especialmente na nutrivigilância.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que a RDC nº 753/2022 foi uma importante mudança no registro de medicamentos; considerou como natural que estas alterações sejam aplicadas também para os pós-registros.

- 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: 25351.923910/2023-16

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica das listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas salientou que esta matéria vem sendo acompanhada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e todo o setor que faz a produção e o registro de medicamentos veterinários; e proferiu o [Voto nº 212/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura única 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 RDC nº 185/2001).

Excepcionalidade: Dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência, por baixo impacto e para 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 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.

Decisão anterior:

- [ROP 10/2023](#), item 2.1.7 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

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

- **Retirado de pauta.**

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917040/2023-38

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

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização

de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 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.

Os itens 2.1.9 e 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 113/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que era mais uma ação visando trazer mais eficiência ao processo; julgou que há grandes desafios na fila da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), como, por exemplo, tratar da mesma forma risco maior e risco menor, o que não tem a menor lógica regulatória, frisou; salientou que esta busca pela eficiência é um expediente que todos os Diretores vêm fazendo para melhorar os processos de trabalho da Agência.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que a equipe da GHCOS é bastante reduzida, mas tem feito um trabalho de excelência, dentro da sua capacidade produção.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou como notório como o Diretor Alex Campos tem atuado junto com a GHCOS no sentido de se reduzir cargas desnecessárias, colocando algumas matérias que estão prontas para serem deliberadas na direção da simplificação e eficiência regulatória, sublinhou.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as considerações do Diretor Daniel Pereira.

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

relator.

2.1.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.919082/2023-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 24/11, alterada pela Resolução GMC Mercosul nº 37/20.

Área: GHCOS/DIRE3

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

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

Os itens 2.1.10 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 112/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Proposta de abertura de processo

administrativo de regulação para edição de ato normativo para controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Excepcionalidade: Não se aplica.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 124/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota salientou que a avaliação baseada no risco sanitário é uma necessidade de todas as áreas técnicas da Anvisa; enfatizou que a Agência tem implantado este tipo de avaliação em algumas unidades, e em outras se está iniciando; ressaltou que a principal questão é a carência de mão-de-obra, de servidores, que impede a Agência de fazer todas as atividades inerentes a Vigilância Sanitária, tendo de se tratar aquelas com risco maior, frisou; explicou que é preciso dar segurança jurídica aos servidores para que, por meio de uma matriz, possam julgar quais produtos serão avaliados, quais sofrerão uma análise mais detalhada ou expedita.

O Diretor-Presidente Antonio Barra rememorou que nos Postos de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) a questão da necessidade do rigor físico se soma a capacitação profissional dos servidores; pontuou que os servidores dependem sim, no exercício do seu trabalho em portos e aeroportos, de uma condição de saúde que lhes permita ter acesso aos compartimentos das aeronaves e embarcações; destacou que este trabalho em aeronaves, normalmente, é menos ruim, mas que em navios é bastante sensível, sobretudo, quando a inspeção é em um navio fundeado; recordou que a maioria dos servidores das PAFs estão numa faixa etária um pouco mais avançada e onde muito se exige; ponderou que é uma matéria urgente, sensível e de difícil solução.

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

2.1.14

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

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.

Os itens 2.1.14 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Marli Martins Sileci (<https://youtu.be/4yqQKNDCaRY>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e do Sr. Fernando Luís Marcussi (presencial), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

O Diretor Rômison Mota rememorou que foi de sua Relatoria a matéria que, no final do ano passado, resultou na publicação do novo marco regulatório de rotulagem de medicamentos; pontuou que é uma matéria densa e importante, com temas polêmicos, e que exigiu o trabalho dedicado das equipes

da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), da Segunda e Quarta Diretorias; relatou que foram identificadas algumas interpretações equivocadas entre aquilo que se pretendeu deliberar pela Diretoria Colegiada e o que foi interpretado do publicado na Resolução de Diretoria Colegiada; elucidou que, no âmbito da Anvisa, a Relatoria é determinada pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, em que temas que não estão com Relatoria sorteada são trazidas pela Diretoria Supervisora; e proferiu o [Voto nº 156/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que o Diretor Rômison Mota trouxe as adequações à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, de forma bem explicada e fundamentada; entendeu ser importante conferir previsibilidade e maior clareza às questões que foram pontuadas por todo o setor produtivo, avaliadas diligentemente pelo Relator e suas áreas técnicas, sublinhou; julgou adequada a manutenção da Relatoria, considerando aquele conceito de processo sendo a sequência de atos que objetivam um resultado final, e tendo em vista que o resultado final permitiu alguns meros ajustes da norma; no que se refere à Rede Sentinela, destacou a atuação desta estratégia, criada em 2001, com o objetivo de ser um observatório ativo do desempenho e segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; ponderou que a Rede Sentinela se tornou uma ferramenta vital para Anvisa e os demais entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), principalmente no que se refere à produção de informações sobre segurança e efetividade dos produtos; entendeu importante capacitar e estimular a Rede Sentinela para apoiar a estratégia da rotulagem de medicamentos. O Diretor Alex Campos ressaltou que é um

tema difícil, mas que veio acompanhado de uma solução conformadora, envolvendo, inclusive, a Rede Sentinela.

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as palavras dos Diretores, no sentido do quanto se discutiu a questão dos ajustes na norma; recordou que foi unanimidade entre os Diretores que não se pretendeu fazer alterações, especialmente, quanto as informações que poderiam vir ou não em uma embalagem frontal de um medicamento isento de prescrição, pois este era o espírito da normativa, já existia isso no Brasil desde 2003, e sem o advento de problema do ponto de vista de risco sanitário ou segurança, sublinhou; rememorou que, a partir da publicação do documento “perguntas e respostas”, foi identificado nesta normativa uma certa distância entre alguns artigos, o que poderia dar margem à interpretações errôneas, por isso estes pequenos ajustes, frisou; destacou que o mais difícil foram as discussões sobre o *Tall Man Lettering*, que levou a Agência a se aprofundar no processo regulatório, mas sem abandonar as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 29 de setembro de 2022, do ponto de vista da segurança do paciente, frisou; avaliou que a proposta facilita a rotulagem, é mais clara, e é o próprio espírito que a Anvisa vem trabalhando para fortalecer todas práticas que tragam mais segurança ao paciente; ressaltou que era um aprimoramento pontual da normativa por conta de um debate maior sobre como aumentar a segurança do paciente e reduzir os erros de uso de medicamentos ou reações adversas; destacou a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, como estratégia de melhorar as práticas para dispensação de medicamentos; salientou que esta matéria também é um aprendizado para a melhoria da Portaria nº 162/2021; pontuou que o *Tall Man*

Lettering, em todos os casos estudados, há sim o indicativo de ampliar a segurança do paciente, especialmente considerando os ambientes hospitalares e de serviços de saúde com redução dos erros no uso de medicamentos; ponderou que a ampliação da técnica de *Tall Man Lettering* carece de um debate maior, para não banalizá-la, e talvez aconteça por implementações parciais, avaliou; ressaltou que com a regulação sanitária é preciso sempre promover o resultado mais efetivo quanto a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos, possibilitando, se pertinente, a ampliação dos estudos e o uso da técnica *Tall Man Lettering* na rotulagem dos medicamentos de maneira mais ampla, destacou.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.3, 2.3.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu

o [Voto nº 214/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que a delegação de competência permite agilizar o andamento do processo regulatório, concentrando esforços na fase que realmente importa que é a da aprovação.

O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira, pontuando que a delegação de competência agiliza o processo e traz eficiência.

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

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitários de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016).

Decisão anterior:

- [ROP 9/2023](#), item 2.4.11 - Retirado de pauta.

Os itens 2.1.5 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas destacou que era um ajuste pontual na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para a convergência com a RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, que trata do registro de medicamentos, e não se tenha requisitos diferentes para se tratar situações iguais; ressaltou que a

proposta irá a Consulta Pública mais célere e deverá ter um Relator sorteado; e proferiu o [Voto nº 209/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira considerou que é um tema de extrema relevância e urgência, especialmente na nutrivigilância.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que a RDC nº 753/2022 foi uma importante mudança no registro de medicamentos; considerou como natural que estas alterações sejam aplicadas também para os pós-registros.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

- Retirado de pauta.

2.3.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Reabertura de prazo estipulado para a Consulta Pública nº 1.158, de 24 de abril de 2023, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 111/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a reabertura do prazo da Consulta Pública nº 1.158, de 24 de abril de 2023, por 30 (trinta) dias adicionais para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

2.3.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917040/2023-38

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

Área: GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.9 e 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 113/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que era mais uma ação visando trazer mais eficiência ao processo; julgou que há grandes desafios na fila da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), como, por exemplo, tratar da mesma forma risco maior e risco menor, o que não tem a menor lógica regulatória, frisou; salientou que esta busca pela eficiência é um expediente que todos os Diretores vêm

fazendo para melhorar os processos de trabalho da Agência.

O Diretor Rômison Mota ressaltou que a equipe da GHCOS é bastante reduzida, mas tem feito um trabalho de excelência, dentro da sua capacidade produção.

A Diretora Meiruze Freitas avaliou como notório como o Diretor Alex Campos tem atuado junto com a GHCOS no sentido de se reduzir cargas desnecessárias, colocando algumas matérias que estão prontas para serem deliberadas na direção da simplificação e eficiência regulatória, sublinhou.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as considerações do Diretor Daniel Pereira.

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

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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 4.9 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [299/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução

Normativa, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a importação de bens produtossujeitos 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.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 207/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira relatou que a Anvisa é hoje o principal órgão do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) - dados de 2022 apontaram que foram mais de trezentos e oitenta mil anuências da Agência, e mais de vinte e cinco por cento de todas as importações no Brasil, informou; destacou que, hoje, a Anvisa está com o prazo máximo de cinco dias para liberação de cargas no fluxo regular/controlados; salientou que isto era uma vitória de todos estes esforços que a Agência vem empreendendo, seja no aprimoramento das normas e dos processos de trabalho, seja nesta articulação que se faz com outros órgãos do Governo ligados ao comércio exterior.

O Diretor Alex Campos ressaltou a importância da Anvisa no sistema de importação de produtos, tendo a Agência protagonismo nisso; como dito pelo Diretor Daniel Pereira, ressaltou o volume brutal de mais de trezentos e oitenta mil Licenças de Importação concedidas; avaliou como fundamental a ferramenta da Declaração Única de Importação, pois simplifica a atuação dos importadores e de todos que têm de interagir com o Siscomex.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de

Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912667/2023-01

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

A Diretora Meiruze Freitas destacou que este era mais um processo pronto e maduro, liderado pela Terceira Diretoria; e proferiu o [Voto nº 211/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923910/2023-16

Assunto: Proposta Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

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

Os itens 2.1.6 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas salientou que esta matéria vem sendo acompanhada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (Mapa) e todo o setor que faz a produção e o registro de medicamentos veterinários; e proferiu o [Voto nº 212/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.6

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

Decisão anterior:

- [ROP 10/2023](#), item 2.4.17 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.919082/2023-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que

devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 24/11, alterada pela Resolução GMC Mercosul nº 37/20.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Os itens 2.1.10 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 112/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Os itens 2.1.14 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Marli Martins Sileci

(<https://youtu.be/4yqQKNDCaRY>),

representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e do Sr. Fernando Luís Marcussi (presencial), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

O Diretor Rômison Mota rememorou que foi de sua Relatoria a matéria que, no final do

ano passado, resultou na publicação do novo marco regulatório de rotulagem de medicamentos; pontuou que é uma matéria densa e importante, com temas polêmicos, e que exigiu o trabalho dedicado das equipes da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES), da Segunda e Quarta Diretorias; relatou que foram identificadas algumas interpretações equivocadas entre aquilo que se pretendeu deliberar pela Diretoria Colegiada e o que foi interpretado do publicado na Resolução de Diretoria Colegiada; elucidou que, no âmbito da Anvisa, a Relatoria é determinada pela Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, em que temas que não estão com Relatoria sorteada são trazidas pela Diretoria Supervisora; e proferiu o [Voto nº 156/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que o Diretor Rômison Mota trouxe as adequações à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, de forma bem explicada e fundamentada; entendeu ser importante conferir previsibilidade e maior clareza às questões que foram pontuadas por todo o setor produtivo, avaliadas diligentemente pelo Relator e suas áreas técnicas, sublinhou; julgou adequada a manutenção da Relatoria, considerando aquele conceito de processo sendo a sequência de atos que objetivam um resultado final, e tendo em vista que o resultado final permitiu alguns meros ajustes da norma; no que se refere à Rede Sentinela, destacou a atuação desta estratégia, criada em 2001, com o objetivo de ser um observatório ativo do desempenho e segurança dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; ponderou que a Rede Sentinela se tornou uma ferramenta vital para Anvisa e os demais entes que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), principalmente no que se refere à produção

de informações sobre segurança e efetividade dos produtos; entendeu importante capacitar e estimular a Rede Sentinela para apoiar a estratégia da rotulagem de medicamentos.

O Diretor Alex Campos ressaltou que é um tema difícil, mas que veio acompanhado de uma solução conformadora, envolvendo, inclusive, a Rede Sentinela.

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as palavras dos Diretores, no sentido do quanto se discutiu a questão dos ajustes na norma; recordou que foi unanimidade entre os Diretores que não se pretendeu fazer alterações, especialmente, quanto as informações que poderiam vir ou não em uma embalagem frontal de um medicamento isento de prescrição, pois este era o espírito da normativa, já existia isso no Brasil desde 2003, e sem o advento de problema do ponto de vista de risco sanitário ou segurança, sublinhou; rememorou que, a partir da publicação do documento “perguntas e respostas”, foi identificado nesta normativa uma certa distância entre alguns artigos, o que poderia dar margem à interpretações errôneas, por isso estes pequenos ajustes, frisou; destacou que o mais difícil foram as discussões sobre o *Tall Man Lettering*, que levou a Agência a se aprofundar no processo regulatório, mas sem abandonar as diretrizes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 29 de setembro de 2022, do ponto de vista da segurança do paciente, frisou; avaliou que a proposta facilita a rotulagem, é mais clara, e é o próprio espírito que a Anvisa vem trabalhando para fortalecer todas práticas que tragam mais segurança ao paciente; ressaltou que era um aprimoramento pontual da normativa por conta de um debate maior sobre como aumentar a segurança do paciente e reduzir os erros de uso de medicamentos ou reações adversas; destacou a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de

agosto de 2009, como estratégia de melhorar as práticas para dispensação de medicamentos; salientou que esta matéria também é um aprendizado para a melhoria da Portaria nº 162/2021; pontuou que o *Tall Man Lettering*, em todos os casos estudados, há sim o indicativo de ampliar a segurança do paciente, especialmente considerando os ambientes hospitalares e de serviços de saúde com redução dos erros no uso de medicamentos; ponderou que a ampliação da técnica de *Tall Man Lettering* carece de um debate maior, para não banalizá-la, e talvez aconteça por implementações parciais, avaliou; ressaltou que com a regulação sanitária é preciso sempre promover o resultado mais efetivo quanto a segurança do paciente e o uso correto dos medicamentos, possibilitando, se pertinente, a ampliação dos estudos e o uso da técnica *Tall Man Lettering* na rotulagem dos medicamentos de maneira mais ampla, destacou.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1 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 Torres.
- [ROP 9/2023](#), item 2.5.3 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.
- [ROP 10/2023](#), item 2.5.6 - Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.
- **Retirado de pauta para maiores diligências do retorno de vista dos autos.**

2.5.2 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.
- [ROP 10/2023](#), item 2.5.5 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto vista da Diretora Meiruze Freitas, [Voto nº 190/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#), e decidiu, por unanimidade, SOBRESTAR a deliberação até a próxima Reunião Ordinária Pública.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor-Presidente Antonio Barra - [Voto nº 304/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira reformou o seu voto para acompanhar a proposta da Diretora Meiruze Freitas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Portaria, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas.

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de Despacho para delegação de competência para aprovar a abertura de Consulta Pública pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as propostas normativas relativas à atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas a manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul.

Área: GGALI/DIRE2

Os itens 2.1.3, 2.3.2 e 2.5.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 214/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que a delegação de competência permite agilizar o andamento do processo regulatório, concentrando esforços na fase que realmente importa que é a da aprovação.

O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira, pontuando que a delegação de competência agiliza o processo e traz eficiência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a delegação de competência para Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) aprovar a abertura de Consulta Pública sobre propostas normativas relativas à atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas a manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul, nos termos do voto da relatora.

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: MercadoLivre.com Atividades de Internet

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.317848/2011-75

Expediente: 4216111/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/21.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 759/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 201/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.053452/2008-18

Expedientes: 4487797/21-8; 0616873/12-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

item 2.2.68. [Aresto nº 1.387](#), de 22/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.01.

Os itens 3.2.3.1 e 3.2.3.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 760/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 198/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária; e

II) EXTINGUIR, por litispendência, o recurso sob expediente nº 0616873/12-6.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.423219/2008-15

Expediente: 2976216/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.34. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.02.

Os itens 3.2.3.1 e 3.2.3.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 760/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, os termos do voto da relatora - [Voto nº 197/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539520/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.

- [ROP 2/2023](#) e [ROP 23/2022](#) - retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539869/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.

- [ROP 2/2023](#) e [ROP 23/2022](#) - retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: C. A. M Restaurante Eireli - EPP

CNPJ: 23.864.915/0001-40

Processo: 25741.146176/2016-69

Expediente: 3178638/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.2.29. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.19.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 762/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 77/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.3.11. Assuntos da GGPEs

3.3.11.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: A.U.M.M.

SIAPE: 51**00

Processos: 25351.912482/2022-15 (SEI);
25351.417128/2022-73 (Datavisa)

Expedientes: 203951(SEI); 4767166/22-5
(Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.4.02. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.4.02.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 763/2023.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 52/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.3.11.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: J.A.O.

SIAPE: 14**80

Processos: 25351.938608/2019-78 (SEI);
25351.651155/2022-73 (Datavisa)

Expedientes: 2162553 (SEI); 5077875/22-7
(Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.531](#), realizada no dia 26/10/2022, publicado no DOU nº 157, de 27/10/2022.

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 3.4.01.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 764/2023.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 12/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME.

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Processo: 25351.069691/2022-21

Expediente: 5065298/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.50. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 765/2023](#).

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

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 147/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP.

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.626569/2020-01

Expediente: 0339103/23-0

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 766/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 159/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.4.9. Assuntos da GG TPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processo: 25351.192069/2006-03

Expediente: 0017066/23-9

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item

2.3.17. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, em 7/12/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 767/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 161/2023/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.

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.1.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 768/2023. Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento da petição de renovação de

registro, como Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 103/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.

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; 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.

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.1.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 769/2023. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Natália Martins Magdanelo, representante da recorrente.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 104/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.
(ora denominada Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda)

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.391082/2012-02

Expediente: 4651469/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.27.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 770/2023](#).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 122/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.854.999/0001-50

Processo: 25351.408369/2011-50

Expediente: 4575198/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.01. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 771/2023](#).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 117/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

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, de 17/2/2022.

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

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.3.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 799/2023](#).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 131/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3.2

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, de 17/2/2022.

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

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.3.3- Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 800/2023](#).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 132/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Porto do Recife S.A

CNPJ: 04.417.870/0001-11

Processo: 25757.024714/2012-38

Expediente: 4468182/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.30.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 773/2023](#).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 107/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura

Aeroportuária - INFRAERO
CNPJ: 00.352.294/0031-36
Processo: 25762.211294/2015-05
Expediente: 4517664/22-7
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.74. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 774/2023](#).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 108/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda./Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processos: 25351.349621/2019-58;
25069.462401/2017-42

Expedientes: 0294326/23-5; 0294404/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 2.3.36 e 2.3.37. [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 3.3.01 e 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 775/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 106/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. - EPP

CNPJ: 20.102.553/0001-62

Processos: 25351.905386/2023-93 (SEI);
25351.577444/2017-36 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0137488/23-8 (Datavisa)

Área: GIPRO/GGFIS

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 108/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.4.1. Assuntos da GGMED

5.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processos: 25351.909827/2023-26 (SEI);
25351.374832/2010-79 (Datavisa)

Expedientes: 2318896 (SEI); 0014361/23-0 (Datavisa)

Decisão anterior:

- [ROP 22/2022](#), item 3.4.1.3 - apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.193/2022](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/HAGFVnFvgo>) do Sr. Daniel Valuano Barros Moore, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator - [Voto nº 148/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6 . 1 . Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.925661/2023-95

Assunto: Proposta de utilização do Circuito Deliberativo para apreciação e deliberação de Efeitos Suspensivos e Revisões de Ato, com base no parágrafo segundo, do artigo 26, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o regimento interno da Anvisa.

Área: DIRE5

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 136/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Procurador-Chefe Fabrício Braga avaliou que a proposta do Diretor Daniel Pereira tem coerência com o § 2º do artigo 26 do Regimento Interno, considerando que existe a discricionariedade da Diretoria Colegiada em definir previamente as matérias que podem ser submetidas a Circuito Deliberativo; recordou que a maioria destas matérias de efeito suspensivo e revisão de ato, que são

submetidas ao Colegiado, se referem à medidas cautelares que são aplicadas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) - temas recorrentes que dispensam o debate oral entre os Diretores por conta da consolidação técnica, frisou.

O Diretor Rômison Mota destacou que consta atualmente vigente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, alterada pela RDC nº 794, de 17 de maio de 2023, que regulamenta este tema; entendeu que se deva seguir o mesmo rito de recursos para os itens de efeito suspensivo e revisão de ato, cabendo ao Diretor definir se pauta em Circuito Deliberativo ou na reunião presencial, assim como, o interessado tenha a prerrogativa de solicitar que o item seja discutido em Reunião Pública, ponderou.

O Diretor Alex Campos julgou como fantástica a proposta, pois tira estes itens que ocupam um espaço importante na deliberação do Colegiado, frente aos assuntos regulatórios; ressaltou que estas matérias de efeito suspensivo e revisão de ato devem entrar na mesma “luva” que couber aos recursos administrativos, ou seja, a dos Circuitos Deliberativos; salientou que o Diretor pode, sempre que entender que o assunto merece publicidade, trazer à pauta da Reunião Pública.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, se a Diretoria Colegiada delibera as matérias mais complexas de recurso administrativo por Circuito Deliberativo, a mesma lógica deve valer para os itens de efeito suspensivo e revisão de ato; julgou que seria coerente e oportuna a proposta, do ponto de vista da economia processual, acelerando as decisões, porque se coloca na pauta, dando-se a mesma previsibilidade e transparência que os recursos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a utilização do Circuito Deliberativo para apreciação e

deliberação de Efeitos Suspensivos e Revisões de Ato, com base no § 2º do artigo 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, nos termos do voto do relator.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezenove horas e sete 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 22/08/2023, às 12:11, 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 **2543834** e o código CRC **560D4BBE**.

Referência: Processo nº 25351.900026/2023-03

SEI nº 2543834