

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

**ROP 12/2023**

**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 dezesseis de agosto de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e quarenta 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:**

- 2.3.6, 2.5.3, 4.2.4.1 e 4.4.4.1.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.1.3, 2.1.8, 2.4.1, 2.4.4, 3.5.9.1 e 3.5.9.2.

**c. Item tratado em privilégio de pauta:**

- 2.5.3

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e**

revisões de ato, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, e decisão da Diretoria Colegiada proferida na Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1, da respectiva pauta, e cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

#### **2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.931135/2022-83

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

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

**Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas destacou que este tema circundou as discussões da Anvisa nos anos de 2021 e 2022, tanto no âmbito da Quinta Diretoria, com as importações, como em alimentos, na Quarta Diretoria e também na Gerência-Geral de**

**Toxicologia (GGTOX); e proferiu o [Voto nº 220/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira salientou a relevância da matéria; pontuou que o controle de alimentos, em especial dos aditivos alimentares, é uma das partes mais importantes da Agência.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, onde mais de cinquenta por cento de sua atividade é com alimentos, conta com dezoito mil servidores; ponderou que o que a Anvisa consegue fazer de qualidade em alimentos, com um grupo reduzido, só pode reforçar o valor dos servidores da Agência.**

**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 da relatora.**

## **2.1.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903482/2023-05

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

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

**Os itens 2.1.2 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 219/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a matéria foi trazida ao Colegiado de forma completa e bem explicada; destacou o voto da**

**Relatora, quando trouxe o objetivo da correção de inconsistências e lacunas, e a proposição de melhoria do texto normativo para maior precisão e clareza na aplicação das regras estabelecidas; avaliou que a proposta dá maior segurança jurídica ao setor regulado e à população.**

**O Diretor Rômison Mota informou que, no último dia 14 de agosto, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) enviou a Quarta Diretoria o processo que trata do novo marco regulatório de regularização de alimentos e suas embalagens no âmbito da Anvisa, e que estava nas Consultas Públicas nºs 1.113 e 1.114, ambas de 6 de setembro de 2022; explicou que este novo marco regulatório tem como premissa básica a desburocratização e agilidade dos procedimentos; comunicou que pretende trazer esta matéria ao Colegiado para deliberação no menor prazo possível.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra refletiu que o mais importante é ter a consciência que se fez tudo o que estava ao alcance da Anvisa; ressaltou que o leque dos trinta por cento do Produto Interno Bruto (PIB) que a Agência regula é muito grande e abrangente para o número reduzido de servidores; ressaltou que a Diretoria Colegiada tem a consciência tranquila de que fez tudo o que é possível para sensibilizar o Governo Federal sobre a recomposição do número de servidores; recordou que este é um tema de domínio popular, pois não há cidadão que não analise e discuta nos alimentos a importância dos óleos e gorduras vegetais; destacou que é preciso uma regulação bem feita para que não se veicule ingredientes que possam gerar problemas de saúde.**

**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 da relatora.**

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.931041/2022-12

**Assunto:** Proposta de abertura única de processo regulatório 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 norma 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.**

### 2.1.4

**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 de 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 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.

**Os itens 2.1.4 e 2.4.2 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 nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e proferiu o [Voto nº 313/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ponderou que é um tema de extrema relevância, no qual a Anvisa vem discutindo há alguns meses; ressaltou que o assunto precisa ser resolvido, porque está trazendo consequências indesejáveis para o setor de dispositivos médicos; avaliou que a proposta apresentada trouxe o porquê uma agência reguladora existe, considerando que a Agência se deparou com um problema regulatório, que atrapalhava o registro de novos dispositivos médicos e de alguma forma trazia falta de competitividade para entrada destes dispositivos no país; lembrou que os normativos atualmente vigentes eram interpretados de forma correta pelas áreas técnicas, mas não se conseguia chegar a uma solução para este problema; julgou que a proposta apresentada consegue garantir a missão da Anvisa, de manter a segurança e eficácia dos produtos, mas sem trazer qualquer prejuízo e desvantagem à competitividade ao setor regulado.**

**O Diretor Rômison Mota destacou que uma Lei de 1976 recentemente sofreu uma nova interpretação pelas áreas técnicas da Anvisa, de um determinado procedimento, e isto gerou uma insegurança jurídica na atuação**

dos servidores; recordou que a Diretoria Colegiada é o fórum onde deve ser alinhado e pacificado eventuais divergências de entendimento entre as áreas técnicas.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou como importante a avocação do Diretor-Presidente neste momento em que se está sem a presença do Diretor Alex Campos, que havia impulsionado um questionamento técnico da finalidade da norma, considerando a necessidade de saúde pública nos produtos para saúde; rememorou que a maior parte dos produtos para saúde que chegam ao Brasil são produtos fabricados fora do país; julgou que uma interpretação sem considerar toda a finalidade e observando os requisitos de segurança e eficácia poderia trazer um desabastecimento ao país e uma medida regulatória que poderia, por interpretação, não alcançar o objetivo da atuação da Anvisa, frisou; ressaltou que um produto para chegar no Brasil e ser disponibilizado, tem que atender às questões e os limites da autorização do registro - um produto para ser registrado tem de ser fabricado em condições de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), atendendo a parâmetros de eficácia; pontuou que o que se está trazendo é uma clareza, atendendo a finalidade institucional.

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.

### 2.1.5

**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 de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

**- Retirado de pauta.**

### 2.1.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907312/2023-91

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de regularização de produtos agrotóxicos junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

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

**- Retirado de pauta.**

### 2.1.7

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.916452/2023-51

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de

Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**- Retirado de pauta.**

### 2.1.8

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.906645/2023-01

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

**- Retirado de pauta.**

### 2.1.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.919209/2023-94

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias e drogarias; RDC

nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

**Excepcionalidade:** Dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, por baixo impacto e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

**Os itens 2.1.9 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 157/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas recordou que a medida regulatória foi emergencial, quando a Anvisa estava enfrentando problemas nas filas, com prazo de manifestação de quase um ano para os estabelecimentos farmacêuticos; pontuou que a norma teve a sua finalidade; salientou que o número de pedidos para Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa é considerável, pois este é um mercado que cresce e se altera com facilidade; avaliou que a regulamentação em ora trouxe uma simplificação importante e já nasceu para ser revista; considerou importante se ouvir a sociedade na Consulta Pública para que a Agência possa consolidar este entendimento do está estabelecido para AFE e Autorização Especial (AE), previsto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.**

**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.**

### **2.1.10**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.924640/2021-91

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para a revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, que

dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 5.1 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

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

**Os itens 2.1.10 e 2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 162/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**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.**

#### **2.1.11**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.907587/2023-25

**Assunto:** Proposta de abertura única de processo regulatório para atualizar os Compêndios da Farmacopeia Brasileira da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

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

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

**Os itens 2.1.11 e 2.1.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 163/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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

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

#### **2.1.12**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.907587/2023-25

**Assunto:** Proposta de abertura única de processo regulatório para aprovar as Erratas da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

**Área:** GELAS/DIRE4

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

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

**Os itens 2.1.11 e 2.1.12 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 163/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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

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

### 2.1.13

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.923735/2023-59

**Assunto:** Proposta de abertura única de processo regulatório para atualizar a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GPCON/DIRE5

**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 2.1.13 e 2.4.7 foram relatados**

conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 128/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que, ao que pese ser um procedimento administrativo de atualização de lista, o tema chama atenção pela indicação - tratamento de tuberculose resistente - e ampliar todas as alternativas para o tratamento é essencial, frisou; recordou o impacto da pandemia da Covid-19 na tuberculose no Brasil; ressaltou que o Ministério da Saúde, em março de 2023, lançou campanha sobre o controle à tuberculose, com o reforço de ações para tentar eliminar esta doença no país; durante a pandemia, especialmente em 2021, rememorou que o Brasil registrou número recorde de mortes por tubérculo, em torno de cinco mil mortes; ponderou que ter opções terapêuticas de forma a dar mais elementos para se tratar a tuberculose resistente se coaduna com a missão da Anvisa.

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

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

### **2.3.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.931135/2022-83

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

**Os itens 2.1.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas destacou que este tema circundou as discussões da Anvisa nos anos de 2021 e 2022, tanto no âmbito da Quinta Diretoria, com as importações, como em alimentos, na Quarta Diretoria e também na Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); e proferiu o [Voto nº 220/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira salientou a relevância da matéria; pontuou que o controle de alimentos, em especial dos aditivos alimentares, é uma das partes mais importantes da Agência.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos, onde mais de cinquenta por cento de sua atividade é com alimentos, conta com dezoito mil servidores; ponderou que o que a Anvisa consegue fazer de qualidade em alimentos, com um grupo reduzido, só pode reforçar o valor dos servidores da Agência.**

**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. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.**

### **2.3.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903482/2023-05

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários de óleos e gorduras vegetais.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

**Os itens 2.1.2 e 2.3.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 219/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a matéria foi trazida ao Colegiado de forma completa e bem explicada; destacou o voto da Relatora, quando trouxe o objetivo da correção de inconsistências e lacunas, e a proposição de melhoria do texto normativo para maior precisão e clareza na aplicação das regras estabelecidas; avaliou que a proposta dá maior segurança jurídica ao setor regulado e à população.**

**O Diretor Rômison Mota informou que, no último dia 14 de agosto, a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) enviou a Quarta Diretoria o processo que trata do novo marco regulatório de regularização de alimentos e suas embalagens no âmbito da Anvisa, e que estava nas Consultas Públicas nºs 1.113 e 1.114, ambas de 6 de setembro de 2022; explicou que este novo marco regulatório tem como premissa básica a desburocratização e agilidade dos procedimentos; comunicou que pretende trazer esta matéria ao Colegiado para deliberação no menor prazo possível.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra refletiu que o mais importante é ter a consciência que se fez tudo o que estava ao alcance da Anvisa; ressaltou que o leque dos trinta por cento do Produto Interno Bruto (PIB) que a Agência regula é muito grande e abrangente para o número reduzido de servidores; ressaltou que a Diretoria Colegiada tem a consciência tranquila de que fez tudo o que é possível para sensibilizar o Governo Federal sobre a recomposição do número de servidores; recordou que este é um tema de domínio popular, pois não há cidadão que não analise e discuta nos alimentos a importância dos óleos**

e gorduras vegetais; destacou que é preciso uma regulação bem feita para que não se veicule ingredientes que possam gerar problemas de saúde.

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

**- 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 Alex Campos foi sorteado para relatar a matéria.**

### 2.3.3

**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.**

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907312/2023-91

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os critérios para aceitação das avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos para fins de registro decorrentes de decisões de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

### 2.3.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.919209/2023-94

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

**Os itens 2.1.9 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 157/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas recordou que a medida regulatória foi emergencial, quando a Anvisa estava enfrentando problemas nas filas, com prazo de manifestação de quase um ano para os estabelecimentos farmacêuticos; pontuou que a norma teve a sua finalidade; salientou que o número de pedidos para Autorização de Funcionamento (AFE) na Anvisa é considerável, pois este é um mercado que cresce e se altera com facilidade; avaliou que a regulamentação em ora trouxe uma simplificação importante e já nasceu para ser revista; considerou importante se ouvir a sociedade na Consulta Pública para que a Agência possa consolidar este entendimento do está estabelecido para AFE e Autorização Especial (AE), previsto na Lei nº 6.360, de 23**

de setembro de 1976.

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

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

### 2.3.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.924640/2021-91

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para a revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 5.1 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

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

**Os itens 2.1.10 e 2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 162/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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

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

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.931041/2022-12

**Assunto:** Proposta 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.**

## 2.4.2

**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).

**Os itens 2.1.4 e 2.4.2 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 nº 585, de 10 de dezembro de 2021; e proferiu o [Voto nº 313/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ponderou que é um tema de extrema relevância, no qual a Anvisa vem discutindo há alguns meses; ressaltou que o assunto precisa ser resolvido, porque está trazendo consequências indesejáveis para o setor de dispositivos médicos; avaliou que a proposta apresentada trouxe o porquê uma agência reguladora existe, considerando que a Agência se deparou com um problema regulatório, que atrapalhava o registro de novos dispositivos médicos e de alguma forma**

**trazia falta de competitividade para entrada destes dispositivos no país; rememorou que os normativos atualmente vigentes eram interpretados de forma correta pelas áreas técnicas, mas não se conseguia chegar a uma solução para este problema; julgou que a proposta apresentada consegue garantir a missão da Anvisa, de manter a segurança e eficácia dos produtos, mas sem trazer qualquer prejuízo e desvantagem à competitividade ao setor regulado.**

**O Diretor Rômison Mota destacou que uma Lei de 1976 recentemente sofreu uma nova interpretação pelas áreas técnicas da Anvisa, de um determinado procedimento, e isto gerou uma insegurança jurídica na atuação dos servidores; recordou que a Diretoria Colegiada é o fórum onde deve ser alinhado e pacificado eventuais divergências de entendimento entre as áreas técnicas.**

**A Diretora Meiruze Freitas ponderou como importante a avocação do Diretor-Presidente neste momento em que se está sem a presença do Diretor Alex Campos, que havia impulsionado um questionamento técnico da finalidade da norma, considerando a necessidade de saúde pública nos produtos para saúde; rememorou que a maior parte dos produtos para saúde que chegam ao Brasil são produtos fabricados fora do país; julgou que uma interpretação sem considerar toda a finalidade e observando os requisitos de segurança e eficácia poderia trazer um desabastecimento ao país e uma medida regulatória que poderia, por interpretação, não alcançar o objetivo da atuação da Anvisa, frisou; ressaltou que um produto para chegar no Brasil e ser disponibilizado, tem que atender às questões e os limites da autorização do registro - um produto para ser registrado tem de ser fabricado em condições de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), atendendo a parâmetros de eficácia; pontuou que o que se está trazendo é uma clareza,**

**atendendo a finalidade institucional.**

**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.**

#### **2.4.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.916452/2023-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.4**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.906645/2023-01

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.5**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.913421/2023-48

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir as monografias dos ingredientes ativos *P72 - PENFLUFEM; F76 - FLUINDAPIR; F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA; I33 - IPFLUFENOQUIM e T81 - TOLPIRALATE* 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).

**- Retirado de pauta.**

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.940635/2018-20

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a 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, e para alterar a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

**Área:** GGMED/GGBIO/COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.38 - Revisão do art. 11 da RDC nº 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

**O Diretor Daniel Pereira relatou que, durante toda a discussão desta proposta, foram levadas em consideração algumas premissas: I) o cumprimento integral do objeto regulatório do processo, onde todos os dispositivos e alterações propostas se relacionam ao indeferimento das petições de priorização, II) alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro, com manifestação expressa da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) entendendo que se trata de uma manifestação correlata; e III) que a proposta fosse de uma alteração pontual na norma; e proferiu o [Voto nº 145/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota avaliou que a proposta do Relator era coerente e razoável, pois traz segurança jurídica e previsibilidade**

**para as empresas que peticionam na Anvisa; destacou que a proposta apresentada atribuiu um prazo para que a Agência delibere sobre a priorização ou não do processo, e, ao decidir dentro do prazo estabelecido, a petição será indeferida, sendo necessário que as empresas façam um novo peticionamento, com o respectivo recolhimento da Taxa de Fiscalização Sanitária; por outro lado, ressaltou, caso a Agência não cumpra o prazo determinado, a empresa terá o direito de permanecer na fila ordinária de análise de processos.**

**A Diretora Meiruze Freitas recordou que a primeira regulamentação da Anvisa que tratava de priorização, especialmente para medicamentos, foi a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 28, de 4 de abril de 2007, em que as empresas faziam um apartado, com uma petição de priorização sem Taxa de recolhimento de Fiscalização Sanitária, inclusive antes de se fazer a petição de registro, e a Anvisa analisava o mérito; então, esclareceu, vem a Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, que estabeleceu que a Agência deve atuar com dois tipos petições, seja no registro ou pós registro: os ritos ordinário e priorizado, com algumas diretrizes para o rito priorizado, especialmente, dando prazos menores para Anvisa; rememorou que o prazo na referida Lei para o registro é de um ano e de uma petição priorizada de registro é de cento e oitenta dias, sendo muito curto, avaliou; neste contexto, destacou, foi elaborada a RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, para regulamentar internamente a Lei nº 13.411/2016 e o Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, que trouxe também algumas diretrizes sobre a priorização; julgou que a RDC nº 204/2017 foi um grande avanço ao trazer critérios claros sobre a priorização, no qual o próprio setor regulado absorveu bem, frisou; pontuou que houve um salto de melhoria entre a RDC nº 28/2007 e a RDC**

**204/2017, com a redução das petições indeferidas; explicou que o setor regulado amadureceu e entendeu quando haveria a necessidade de se entrar com petições no rito priorizado ou não, pois estava claramente a motivação para ser priorizado; ressaltou que a RDC nº 204/2017 trazia uma certa incerteza ao regulado, especialmente na priorização por desabastecimento e que a Anvisa deixou de divulgar a lista dos fármacos que estavam sob avaliação da Agência; defendeu que, assim como em outros países, a Agência traga de forma pública, transparente e agrupada quais são os fármacos que estão sob apreciação da Anvisa, para que o setor regulado saiba do critério de entrada e priorização de petições e processos; ressaltou que esta transparência é uma matéria de interesse público e da sociedade; recordou que a RDC nº 205/2017 tinha um bojo voltada para as doenças raras, no qual se tinha uma priorização; destacou que é consenso a necessidade de se aprimorar o marco regulatório, num debate público com a sociedade.**

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

#### **2.4.7**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.923735/2023-59

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a atualização da lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GPCON/DIRE5

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

**Os itens 2.1.13 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o**

## [Voto nº 128/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

A Diretora Meiruze Freitas destacou que, ao que pese ser um procedimento administrativo de atualização de lista, o tema chama atenção pela indicação - tratamento de tuberculose resistente - e ampliar todas as alternativas para o tratamento é essencial, frisou; recordou o impacto da pandemia da Covid-19 na tuberculose no Brasil; ressaltou que o Ministério da Saúde, em março de 2023, lançou campanha sobre o controle à tuberculose, com o reforço de ações para tentar eliminar esta doença no país; durante a pandemia, especialmente em 2021, rememorou que o Brasil registrou número recorde de mortes por tubérculo, em torno de cinco mil mortes; ponderou que ter opções terapêuticas de forma a dar mais elementos para se tratar a tuberculose resistente se coaduna com a missão da Anvisa.

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

## **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

### **2.5.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.921455/2022-25

**Assunto:** Proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA que estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

- **Retirado de pauta.**

### **2.5.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.915474/2022-12

**Assunto:** Proposta de revisão de entendimento sobre o enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal.

**Área:** GGTPS/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

### **2.5.3 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.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 235/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a Diretoria Colegiada deve se ater ao problema regulatório em debate e não à alteração normativa; explicou que a alteração normativa é consequência do processo regulatório, e não ao contrário, podendo ocorrer outros tipos de alterações; destacou um trecho do Despacho nº 195/2022/SEI/GPROR/GGREG/Gadip/Anvisa, presente no processo regulatório**

**(25351.940635/2018-20) de revisão da RDC nº 204/2017, em que diz “inclusive e conforme mencionado no formulário, a solicitação da proposta regulatória destina-se a excluir o entendimento para indeferir uma petição, caso sua priorização seja negada. Desse modo, compreende-se que o alcance desse objetivo seja perfeitamente estendido a outros normativos que apresentem dispositivos semelhantes”; salientou que o problema regulatório do processo é o entendimento para o indeferimento de uma petição, caso seja negada a sua priorização; votou acompanhando o Diretor-Presidente Antonio Barra.**

**O Diretor Rômison Mota acompanhou o Diretor-Presidente Antonio Barra.**

**O Diretor Alex Campos ponderou que este é daqueles temas que faz refletir sobre o papel das agências reguladoras, na medida em que, pontuou, quando este modelo jurídico foi instituído nos Estados Unidos e incorporado por outros países, imaginou-se a capacidade das agências em responder rapidamente aos anseios e modificações que vida real traz para os diversos serviços e produtos regulados; ressaltou que não é incomum ao Colegiado estar, a todo o instante, sendo impulsionado por novas situações e problemas regulatórios; refletiu que a priorização de listas, neste caso específico, levará a Agência a ser tensionada pela questão da inovação, no como lidar com esta inovação que convida o regulador a ter a uma resposta rápida, frisou; avaliou que a contribuição da Diretora Meiruze Freitas em trazer este tema foi, justamente, apontar a necessidade de, a partir dos casos concretos, como recepcionar novas situações que merecem da Anvisa um olhar distinto; recordou que há um rito, um processo regulatório, uma Lei que estabelece a modalidade do processo; julgou que o voto do Diretor-Presidente traz o processo ao lugar correto do ponto de vista formal; votou**

acompanhando o Diretor-Presidente Antonio Barra.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora Meiruze Freitas, REJEITAR a ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, devendo ser seguida em sua integralidade enquanto estiver vigente, nos termos do voto do Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 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:** Larissa V S Z dos Passos

**CNPJ:** 27.142.539/0001-31

**Processo:** 25351.823858/2021-29

**Expediente:** 4548068/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizado no dia 20/7/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizado no dia 25/1/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 819/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - **[Voto nº 223/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#)**.

##### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

###### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25743.161874/2012-44

**Expediente:** 4371691/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizado no dia 9/2/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizado no dia 12/4/2023, item 3.2.22.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 820/2023**.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, com a devida atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 184/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.532898/2009-64

**Expediente:** 4963211/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2020](#), realizado no dia 19/8/2020, item 2.2.13. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.

- [SJO nº 11/2023](#), realizado no dia 26/4/2023, item 3.2.01.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 821/2023**.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, com a devida atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº](#)**

### 3.2.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Amadeu Bressan & Cia. Ltda.

**CNPJ:** 78.402.013/0001-84

**Processo:** 25351.029899/2019-10

**Expediente:** 0423308/23-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2022](#), realizado no dia 19/10/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 14/2023](#), realizado no dia 24/5/2023, item 3.3.02.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 822/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 204/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.**

### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.3.1. Assuntos da GG MED

##### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.008443/2003-41

**Expediente:** 1191593/22-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2022](#), realizado no dia 16/2/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizado no dia 24/8/2022, item 3.1.03.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo**

**nº 823/2023.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 122/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### **3.3.1.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25351.003299/2020-57

**Expediente:** 4460123/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizado no dia 22/6/2022, item 2.1.10. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizado no dia 23/11/2022, item 3.1.10.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 824/2023.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 117/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### **3.3.1.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25351.003301/2020-98

**Expediente:** 4460076/22-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizado no dia 22/6/2022, item 2.1.08. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizado no dia 23/11/2022, item 3.1.11.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 825/2023.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 118/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Biotec Dedetizadora Ltda.

**CNPJ:** 07.829.957/0001-94

**Processo:** 25763.753408/2010-91

**Expediente:** 4661617/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.2.34. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.09.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 826/2023.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - **Voto nº 116/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.3.4 Assuntos da GHCOS

#### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Laboratório Industrial Farmacêutico LIFAR Ltda.

**CNPJ:** 92.928.951/0001-43

**Processo:** 25351.741679/2021-74

**Expediente:** 4461526/22-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizado no dia 24/8/2022, item

3.3.01.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 827/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 119/2023/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:** Doutor Nature Saúde Natural Ltda.

**CNPJ:** 26.434.850/0001-91

**Processo:** 25351.752717/2021-14

**Expediente:** 0160038/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizado no dia 9/2/2022, item 2.2.72. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizado no dia 10/5/2023, item 3.2.14.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 828/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 177/2023/SEI/DIRE4/Anvisa**.

### 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 82.277.955/0001-55

**Processo:** 25351.641356/2012-79

**Expediente:** 4616029/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212 em 11/11/2021.

- [SJO nº 11/2023](#), realizado no dia 26/4/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 829/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade e preclusão lógica, com a **EXTINÇÃO** do processo por desistência tácita do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 118/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 61.541.132/0001-15

**Processo:** 25351.567774/2012-93

**Expediente:** 4628755/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.46. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132 em 14/7/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizado no dia 15/3/2023, item 3.2.05.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 830/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 121/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Petermão Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 32.860.915/0001-63

**Processo:** 25351.412147/2022-11

**Expediente:** 0339346/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.76. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.013.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 831/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 143/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Laboratórios Baldacci Ltda.

**CNPJ:** 61.150.447/0001-31

**Processo:** 25767.801415/2016-24

**Expediente:** 4356560/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34 em 17/2/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.006.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 832/2023**.

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

**PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 144/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

**CNPJ:** 00.352.294/0003-82

**Processo:** 25752.199710/2013-41

**Expediente:** 4631631/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.84. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132 em 14/7/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizado no dia 10/5/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 833/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 137/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 3.5.9. Assuntos da GGTPS

### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

**CNPJ:** 00.826.521/0001-00

**Processos:** 25351.039432/2005-74;  
25351.039483/2005-04; 25024.000796/2006-57

**Expedientes:** 4679450/22-3; 4679482/22-2;  
4679385/22-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

- 2.3.03, 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de 11/8/2022.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, itens 3.3.01, 3.3.02 e 3.3.03.
  - [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.2

- Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Intus Produtos Médico Eireli  
**CNPJ:** 20.986.153/0001-67  
**Processos:** 25351.633762/2021-71;  
25351.633792/2021-87; 25351.634427/2021-90  
**Expedientes:** 2724098/22-6; 2724128/22-2;  
2724060/22-9  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**
- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, itens 2.3.07, 2.3.08 e 2.3.12. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.
  - [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, itens 3.3.06, 3.3.07 e 3.3.08.
  - [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.4 a 3.5.9.6 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 4.2.4. Assuntos da GHCOS

##### 4.2.4.1

- Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Bio Essencialli Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda  
**CNPJ:** 00.524.133/0001-67  
**Processos:** 25351.134434/2022-77;  
25351.145935/2022-89; 25351.925944/2023-37  
(SEI); 25351.481213/2023-76 (Datavisa) e  
25351.479389/2023-68 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0777661/23-3;  
0775153/23-1

**Área:** GHCOS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 834/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 226/2023/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:** Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**CNPJ:** 49.324.221/0001-04

**Processos:** 25351.924162/2023-81 (SEI);  
25351.248956/2018-79 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0706639/23-5

**Área:** GIPRO/GGFIS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 835/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 174/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

##### 4.4.4. Assuntos da GHCOS

###### 4.4.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 30.895.041/0001-54

**Processos:** 25351.925891/2023-54 (SEI);  
25351.351696/2023-85; 25351.619790/2021-85;  
25351.035309/2020-13; 25351.164548/2022-41;  
25351.035165/2020-03; 25351.897466/2020-15;  
25351.035300/2020-11; 25351.640317/2021-67;  
25351.438191/2022-43; 25351.035136/2020-33 e

25351.438288/2022-56 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0568146/23-9;  
0568230/23-0; 0567917/23-1; 0568213/23-8;  
0567857/23-9; 0568120/23-0; 0567804/23-2;  
0568298/23-3; 0568193/23-7; 0568085/23-0 e  
0568162/23-4

**Área:** GHCOS

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 836/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 176/2023/SEI/DIRE4/Anvisa**.

## **V. REVISÃO DE ATO:**

### **5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

#### **5.2.3. Assuntos da GGPAF**

##### **5.2.3.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Aja Empreendimentos Alimentícios Ltda. EPP

**CNPJ:** 08.922.172/0004-77

**Processos:** 25351.931756/2022-67 (SEI);  
25743.229034/2011-53 (Datavisa)

**Expediente:** 4888511/22-5 (Datavisa)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- **ROP 13/2020**, item 3.2.3.4 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 113/2020/SEI/DIRE2/Anvisa**.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 837/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão de ato, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 183/2023/SEI/DIRE2/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 dezessete horas e vinte e cinco 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 05/09/2023, às 15:59, 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](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 **2565906** e o código CRC **5FC173B8**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900028/2023-94

SEI nº 2565906