

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

ROP 13/2023

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 trinta de agosto de dois mil e vinte e três, com início às quinze horas e sete 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:

- 4.4.2.1 e 4.4.4.1.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.11, 2.13, 3.3.1.1, 3.3.1.2.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.5, 3.2.1.1, 3.4.1.1 e 4.5.2.1.

e. Requerimento de apreciação de recurso administrativo e revisão de ato em reunião presencial:

- 3.2.7.1, 5.2.3.1 e 5.2.3.2.

f. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.12 e 2.14.

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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assuntos: Propostas de abertura única de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública 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).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 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 qual a realização de ARR represente emprego de

recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 213/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura única de processo administrativo de regulação e a Consulta Pública, por 15 (quinze) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.

2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e 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.

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

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 126/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a satisfação de estar cada vez mais amadurecida as formas de aproveitamento de avaliação por Autoridade de Confiança; destacou que a estratégia do *reliance* não reduz a avaliação da Anvisa, do ponto de vista da sua autonomia, mas coloca a Agência ao lado de práticas internacionais que são consideradas de referência, aproximando a Anvisa ainda mais das agências reguladoras estrangeiras e ampliando o número de autoridades que a Agência confia; pontuou que, a partir do momento que se tenha convergência regulatória e troca de informações, amadurece-se este processo de

análise, favorecendo cada vez mais a chegada de novas tecnologias e o acesso da população.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota explicou que o *reliance* é evitar fazer novamente um trabalho que já foi feito pelas agências reguladoras referenciadas pela Anvisa.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação e a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907312/2023-91

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa 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.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 127/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que proposta é importante, pois vem trazer o *reliance* para o registro de agrotóxicos; destacou que a Anvisa conseguirá trabalhar e garantir um processo eficiente, com segurança jurídica, e previsibilidade para todo o setor regulado, fortalecendo ainda mais a capacidade regulatória. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que o resultado desta proposta foi um esforço da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) a partir da

modernização regulatória; recordou que, em 2019, o Brasil adotou o Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS); ponderou que foi um grande esforço para se convergir ao GHS, com a modernização do marco regulatório de agrotóxicos, e permitindo se trilhar formas para reconhecer as avaliações estrangeiras equivalentes; ponderou como essencial as discussões de convergência, especialmente, do ponto de vista de classificação; destacou que a GGTOX vai se debruçar nas avaliações do risco, sempre considerando a cultura no Brasil, qual a exposição e finalidade do produto.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres esteve ausente da votação.

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

2.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916452/2023-51

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e 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.

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.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 120/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou as oportunidades de melhoria regulatória; ponderou

que, por vezes, um pequeno ajuste de redação na norma traz mais clareza e mostra melhor a qualidade da Resolução de Diretoria Colegiada. Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres esteve ausente da votação.

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

2.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e 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.

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Ariadne Moraes (<https://youtu.be/IBfMK9T824g>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-ghcos-proposta-de-rdc-pomadas-capilares.pdf) do servidor Rodrigo José Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

O Diretor Alex Campos proferiu o Voto nº 130/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Diretor Alex Campos e a Terceira Diretoria por visitar as ações de produtos que inicialmente a

Anvisa estabeleceu pela linha da notificação e, a partir deste monitoramento do aparecimento de reações inesperadas até então, dentro de um processo de investigação, a Agência reviu sua forma de autorizar; ressaltou que a proposta apresentada vai requerer da Agência um monitoramento destas autorizações e um compromisso ainda maior dos fabricantes sobre a responsabilidade que eles têm de fornecer à população um produto de qualidade, especialmente quando se trata de produtos com fins cosméticos; ponderou que, cada vez que a Anvisa considera um produto como de baixo risco, a responsabilidade é maior do fabricante, porque dele é a responsabilidade em manter o produto dentro dos parâmetros de uso seguro e de qualidade, frisou; avaliou que, mais adiante, a Anvisa poderá repensar o modelo pelo fato de ser transitório, o que dá a oportunidade de visitar e trazer maior responsabilização para o setor regulado, de forma que a Agência possa reinventar e estabelecer novas medidas de controle para que não se adote a medida de “hipermercado” como a premissa básica do controle para um produto de cosmético, sublinhou; ressaltou que a atuação da Quarta e Terceira Diretorias trouxe luz ao tema, a população ao debate e a forma que esses produtos têm que ser reavaliados, na forma de uso e quantidade de concentração.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota salientou que a proposta apresentada era um alerta aos setores regulados sobre aqueles produtos considerados de menor risco que são notificados a Agência; ressaltou que a notificação é um facilitador, uma simplificação de processo, no qual a Agência pretende ampliar para o máximo de produtos possíveis, no entanto, frisou, ao menor sinal de risco à saúde da população a atuação da Anvisa tem sido e será imediata no sentido de proteger à saúde da população e rever a sua normativa; destacou que não é porque um produto é notificado que não tem o olhar da Agência, ao contrário, quando necessário, existe

sim a possibilidade de se dar um passo atrás, como foi feito agora com essa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, onde os produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos deixarão de ser notificados para serem registrados.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

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

I) a abertura de processo administrativo de regulação;

II) a Resolução de Diretoria Colegiada;

III) a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) pela área técnica; e

IV) que a Agenda de ARR 2023-2026 seja atualizada com a inclusão deste instrumento normativo.

2.6

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 - Ipflufenquim 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).

Os itens 2.6 ao 2.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 121/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

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

2.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.915005/2023-84

Assunto:Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *T82 - (Z)-9,13-Tetradecadienal* 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).

Deliberação:

Os itens 2.6 ao 2.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 121/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

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

2.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909797/2023-58

Assunto:Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *I32 - Isocicloseram* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.6 ao 2.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 121/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

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

2.9

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.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 123/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que otimizar e melhorar as ferramentas não significa renunciar à avaliação da segurança toxicológica da Anvisa; considerou importante se trazer alternativas agronômicas que estão alinhados ao menor risco de exposição; pontuou que, se a Anvisa retarda nas suas avaliações toxicológicas, possibilita assim cada vez mais a utilização de produtos que podem estar obsoletos, usados em quantidades maiores e, ao bojo, podem colocar em maior risco a população; salientou que esse assunto, às vezes, é mal interpretado - melhorar a eficiência na avaliação toxicológica não significa ampliar e favorecer o risco, ao contrário, significa abrir o leque e favorecer as melhores escolhas, especialmente, para produtos com menor toxicidade, defendeu.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

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

2.10

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.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 128/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que nas discussões iniciais sobre o mecanismo de ação das soluções salinas já se indicava a questão de ser um produto para saúde; avaliou que a Anvisa tomou a decisão correta, especialmente estribada pelas avaliações das duas áreas técnicas envolvidas; ponderou que este produto é praticamente enquadrado nas Boas Práticas de Fabricação (BPF); julgou que o dispositivo está sendo colocado como classe IV, porém é preciso pensar em uma simplificação de autorização, porque, como medicamento, é segurado no BPF como notificação; defendeu que estes produtos não tenham tanto tempo de fila por serem essenciais, especialmente quando se fala das infecções respiratórias.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

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

I) o reenquadramento dos produtos constituídos por soluções salinas para lavagem da cavidade nasal para a categoria de “dispositivos médicos”, sujeitos a registro, conforme regras de classificação dispostas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, com a concessão do prazo de 2 (dois) anos para que as empresas que possuam tais produtos já regularizados como medicamentos realizem as devidas adequações regulatórias para a nova categoria; e

II) que a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) proceda à atualização da Lista de Medicamentos de Baixo Risco passíveis de Notificação (LMN).

2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920488/2023-39

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.3 - Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS.

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.

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921367/2023-12

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, para alterar pontualmente a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº](#)

[154/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ressaltou que todas as normas editadas durante a pandemia, naquilo que pudesse se tornar ordinário, seria feito no pós-pandemia pela Diretoria Colegiada.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação e a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

P r o c e s s o s : 25351.924897/2019-28, 25351.908823/2023-21, 25351.922724/2023-51, 25351.918442/2023-50 e 25351.917242/2023-80

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

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

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

- Retirado de pauta.

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910246/2020-94

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada, para alterar pontualmente a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, para permissão da entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório nº 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 153/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: GMP-Orphan Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 36.727.426/0001-99

Processo: 25351.688245/2020-58

Expediente: 0016622/23-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.1.06. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 299, de 7/12/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.1.01.

- [ROP 8/2023](#), item 3.2.1.1 - Retirado de pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Arlete

de Moura, representante da recorrente.
Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 242/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo a área técnica para análise; e

II) **ESTABELECER** o prazo de 30 (trinta) dias para a empresa apresentar os novos dados, para que possam ser analisados à luz da atual Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022, ou da RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, se for o caso, e que retorne à análise no bojo da prioridade estabelecida na RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

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

CNPJ: 04.920.215/0001-81

Processo: 25743.121040/2011-88

Expediente: 4478868/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.29. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 879/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a

multa, acrescidos da devida atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 234/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0006-02

Processo: 25756.266862/2004-23

Expediente: 4525732/22-9; 4538541/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.82. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, itens 3.2.19 e 3.2.20.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 880/2023](#).

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, acrescida da devida atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 193/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.650540/2017-21

Expediente: 4285013/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, em 10/3/2022.

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

3.2.12.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.3. 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 23/2022](#), item 3.3.1.1 - retirado de pauta.

- [ROP 2](#) e [ROP 11/2023](#), item 3.3.1.1 - 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 23/2022](#), item 3.3.1.1 - retirado de pauta.
- [ROP 2](#) e [ROP 11/2023](#), item 3.3.1.1 - retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.3.2 Assuntos GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Cia Latino-Americana de Medicamentos
CNPJ: 84.683.481/0091-23
Processo: 25351.402700/2010-05
Expediente: 4368367/22-7
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.06.
O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 881/2023](#).
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 143/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Tapiri Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.
CNPJ: 04.005.997/0002-04
Processo: 25747.117096/2010-79
Expediente: 4211221/22-4
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no

DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 882/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 133/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vit Solo Serviços Auxiliares ao Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 00.965.403/0025-42

Processo: 25351.608392/2011-87

Expediente: 1435209/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 883/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 136/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: First S/A

CNPJ: 00.802.235/0001-05

Processo: 25741.355869/2012-91

Expediente: 2659667/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 884/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 137/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.078053/2012-22

Expediente: 4303411/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.68. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 885/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a multa, dobrada em face da inobservância do artigo 109, inciso II, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, e reincidência, acrescida da devida atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 138/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25743.161815/2012-62

Expediente: 4371766/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.23.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 886/2023](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 139/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: TESC - Terminal Santa Catarina AS

CNPJ: 01.115.535/0001-70

Processo: 25741.340868/2015-61

Expediente: 4424004/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.26.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 887/2023](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira 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 do relator - [Voto nº 145/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.425006/2013-49

Expediente: 4850179/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 888/2023](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 148/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.452436/2013-17

Expediente: 4850116/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 889/2023](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 149/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0014-10

Processo: 25751.336973/2011-71

Expediente: 4254435/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.

- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 890/2023](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 141/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.379348/2012-12

Expediente: 4364794/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.2.7. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 891/2023](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

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

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: JCR do Brasil Farmacêuticos Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 17.326.920/0001-05

Processo: 25351.703359/2020-35

Expediente: 0187419/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 2.1.01. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/1/2023.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.1.01.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião presencial, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021. O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Ricardo Cunegundes, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica, para uma nova avaliação considerando, excepcionalmente, os dados novos disponíveis e a possibilidade de celebração de termo de compromisso com a empresa, nos termos do voto do relator - **Voto nº 185/2023/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: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0073-26

Processo: 25351.551983/2011-18

Expediente: 4644556/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 892/2023](#).

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 do relator - [Voto nº 141/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bioplast – Serviços Médicos S/S Ltda.

CNPJ: 05.614.034/0001-90

Processo: 25741.269953/2011-68

Expediente: 4649074/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.31.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 893/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 139/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Emporium Sim Sim Imp e Exp Ltda. (Mercearia Sim Sim Ltda - ME)

CNPJ: 49.520.711/0001-86

Processo: 25767.679905/2015-60

Expediente: 4647185/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 894/2023](#).

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, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 152/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Universo Empreendimentos Ltda.

CNPJ: 03.446.513/0001-19

Processo: 25757.615168/2008-68

Expediente: 4767909/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9 /12/2021, item 2.2.50. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 895/2023](#).

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 148/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carmem Teresa de Araujo Simas Fontes

CNPJ: 28.887.258/0001-70

Processo: 25351.324338/2020-57

Expediente: 0394955/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.11. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 896/2023](#).

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

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bell Type Industries Ltda.

CNPJ: 00.984.436/0001-62

Processos: 25351.925433/2023-15 (SEI);
25351.49696/2023-51 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0858337/23-1

Expediente Recurso: 0802101/23-5

Área: COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 898/2023.](#)

Registre-se que os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator - [Voto nº 184/2023/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: 25351.925611/2023-16 (SEI);
25351.001306/2021-67; 25351.001376/2021-15 e
25351.001147/2021-09 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0502640/23-5;
0502618/23-0 e 0502623/23-3

Expedientes Recurso: 4796934/22-7;
4796959/22-0 e 4796994/22-0

Área: GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 897/2023](#).

Registre-se que os Diretores Alex Campos e Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator - [Voto nº 173/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda.

CNPJ: 58.528.639/0001-24

Processo: 25351.927004/2023-82 (SEI);
25351.441596/2023-40 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0834325/23-3

Expediente Recurso: 0834325/23-3

Área: CPROD/GIPRO/GGGFIS/DIRE4

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 899/2023](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Joana França (<https://youtu.be/rcqOg-beXao>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 157/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#):

I) RETIRAR o efeito suspensivo do recurso de expediente nº 0834325/23-3; e

II) DETERMINAR o retorno do processo à área técnica para averiguar a necessidade das adequações pertinentes a data do recebimento do Relatório de Inspeção que resultou na Resolução - RE nº 2.566, de 13 de julho de 2023.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.3 Assuntos da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.915855/2023-82 (SEI);
25351.416825/2023-98 (Datavisa)

Expediente: 0673381/23-4

Área: GGPAF

Decisão anterior:

- [CD 516/2023](#), em 29/5/2023.

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

- O item será deliberado na próxima reunião pública.

5.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.913776/2023-37 (SEI);
25351.410798/2023-40 (Datavisa)

Expediente: 0663100/23-2

Área: GGPAF

Decisão anterior:

- [CD 517/2023](#), em 29/5/2023.

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

- O item será deliberado na próxima reunião pública.

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 dezenove horas e trinta minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/09/2023, às 14:08, 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 **2595599** e o código CRC **5360DC65**.

Referência: Processo nº
25351.900029/2023-39

SEI nº 2595599