

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

ROP 14/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, o Diretor Substituto Marcelo Mario Matos Moreira, 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 treze de setembro de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e quinze 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:

- 4.2.2.2.

b. Itens retirados de pauta:

- 3.2.7.1 e 3.2.7.2.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 4.2.2.2.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.2.7.1, 4.2.2.2, 5.2.3.1 e 5.2.3.2.

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:

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920092/2023-91

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre os requisitos sanitários referentes aos estudos não clínicos de segurança para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: GGMED/GGBIO/COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projetos nºs 8.33. Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico e 8.46. Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 246/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota agradeceu à Relatora pela inclusão das contribuições apresentadas pela

Quarta Diretoria; reforçou que a produção destes Guias é feita em conjunto pelos integrantes do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*, assim como dos demais fóruns que a Anvisa participa ativamente; salientou que estes fóruns são importantes para a análise regulatória da Agência no Brasil e das demais agências do mundo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Análise de Resultado Regulatório (ARR), e 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

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processos: 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.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 150/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota recordou que se há uma norma que proíbe determinado produto, então, o assunto já está definido e regulamentado;

pontuou que a Agência normatiza um tema dentro de suas competências, seja restringindo ou proibindo o uso, pautada nos estudos científicos; destacou que, por vezes, a Agência é cobrada a regulamentar produtos que já estão proibidos para que haja uma liberação.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que a proposta apresentada mostra o esteio técnico das decisões da Anvisa; avaliou que as fundamentações do Voto mostram rigor técnico, considerando e separando o uso inadequado destas substâncias, que são consideradas de risco e proscritas, do uso medicinal, de um produto registrado, de um medicamento que teve o seu perfil avaliado de qualidade, eficácia e segurança, usado sob controle e prescrição médica, que é o lugar da regulação, frisou; ressaltou que estas substâncias são um problema de saúde pública quando se verifica o abuso do uso, de forma não controlada, não médica, e que pode levar a sérios danos à saúde.

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que este tema é importante e tem ganhando um relevo ainda maior neste momento em que a mais alta Corte do país aborda e analisa esta matéria; explicou ao público que a matéria trata de compostos químicos, drogas, que podem ou não ser utilizados, em qual quantidade e em que grau de portabilidade; pontuou que, à medida em que se progride na discussão, se faz necessário que todas as autoridades tratem o assunto na fiel observância das suas áreas de atuação; ponderou que não é razoável a nenhuma organização pública, agente público, transcender suas áreas de atuação a fim de, justamente, não trazer contaminações à discussão; avaliou que não é razoável que se espere da instância regulatória a decisão sobre aquilo que está no momento proscrito, para deixar de ser proscrito - cabe ao Poder Legislativo, ao Legislador, e ao Judiciário como um todo um papel neste tema, sublinhou; refletiu que é de capital importância que, num tema tão sensível, haja a liderança e orientação clara, firme, segura e precisa do Ministério da

Saúde; julgou que foi oportuna e correta a atuação das áreas técnicas da Quinta Diretoria e da Anvisa que guardam relação com qualquer produto que tenha impacto na saúde do cidadão; ressaltou que a Anvisa não é, e não deve ser, ponta de aríete para quebrar nada que esteja fora do seu escopo; salientou que cabe ao Congresso Nacional a elaboração das Leis, as quais a Agência é submissa, e ao Judiciário a decisão que deverá ser dada fiel cumprimento; frisou mais uma vez que a Anvisa atua estritamente na área regulatória; considerou importante estar atento a este travestismo apontado pelo Diretor Rômison Mota, para se diferenciar aquilo que é legítimo do que é pressão indevida sobre o regulador.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.7. Assuntos da GGTAB

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: CRES3/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.

- [ROP 13/2023](#), item 3.2.7.1 - 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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Larissa Camargo da Costa, representante da recorrente.

- Retirado de pauta.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Eireli ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processos: 25351.029188/2021-51;
25351.029190/2021-21; 25351.029192/2021-10;
25351.029194/2021-17; 25351.107292/2020-11;
25351.414501/2020-72; 25351.414528/2020-65;
25351.414530/2020-34; 25351.414532/2020-23;
25351.414536/2020-10; 25351.467696/2020-53;
25351.661465/2020-34; 25351.717908/2020-59;
25351.717916/2020-03; 25351.717918/2020-94;
25351.887468/2020-04; 25351.887469/2020-41;
25351.887470/2020-75; 25351.887472/2020-64;
25351.661477/2020-69; 25351.439885/2020-36;
25351.940913/2020-63; 25351.076283/2020-63;
25351.107115/2020-27; 25351.107120/2020-30.

Expedientes: 0126961/23-9; 0127104/23-2;
0126928/23-1; 0127185/23-2; 0127045/23-6;
0126840/23-7; 0126881/23-5; 0126886/23-7;
0126906/23-8; 0115896/23-6; 0115878/23-8;
0127746/23-4; 0127370/23-4; 0127017/23-2;
0127098/23-2; 0127084/23-1; 0127422/23-4;
0126936/23-4; 0127436/23-5; 0127760/23-7;
0127473/23-8; 0127753/23-1; 0127764/23-2;
0127459/23-5; 0127897/23-2.

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, itens 2.3.1 a 2.3.07, 2.3.09, 2.3.11, 2.3.12, 2.3.17, 2.3.27, 2.3.30, 2.3.32 a 2.3.35, 2.3.37, 2.3.45, 2.3.46, 2.3.49, 2.3.54 a 2.3.57. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, em 26/1/2023.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 3.3.02 ao 3.3.14 e 3.3.16 ao 3.3.27.

- Retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda. - EPP

CNPJ: 09.089.882/0001-88

Processos: 25351.928482/2023-18 e 25351.909811/2023-13 (SEI); 25351.193297/2023-93 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0873782/23-2

Expediente Recurso: 0873782/23-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 945/2023**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/n9DLGQ5fWoo>) da Sra. Célia Caires, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 240/2023/SEI/DIRE2/Anvisa**.

4.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Emergo Brasil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda

CNPJ: 04.967.408/0001-98

Processo SEI: 25351.928501/2023-06

Processo Datavisa: 25351.142237/2017-64

Expediente Efeito Suspensivo: 0681858/23-1

Expediente Recurso: 0681858/23-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 942/2023**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 254/2023/SEI/DIRE2/Anvisa**.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.2. Assuntos da GGFIS

5.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 76.619.113/0001-31

Processos: 25351.915515/2023-51 (SEI);
25351.588469/2022-22 (Datavisa)

Expediente: 0503452/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 7/2023](#), item 4.5.2.1 - Retirada do efeito *suspensivo*.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 943/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 217/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

5.2.3 Assuntos da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze 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

Decisões anteriores:

- [CD 516/2023](#), em 29/5/2023 - Autorizar a importação em caráter excepcional.

- [ROP 13/2023](#), item 5.2.3.1 - 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.

Os itens 5.2.3.1 e 5.2.3.2 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga elucidou o posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa a respeito da legalidade do § 5º do artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; relatou que a Procuradoria exarou parecer jurídico sobre a matéria, atestando a legalidade do § 5º, que foi o amparo para edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017; explicou que o Decreto nº 8.077/2013 também está amparado pelo artigo 41, § 2º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 230/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

5.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze 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

Decisões anteriores:

- [CD 517/2023](#), em 29/5/2023 - Autorizar a importação em caráter excepcional.

- [ROP 13/2023](#), item 5.2.3.2 - 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.

Os itens 5.2.3.1 e 5.2.3.2 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga elucidou o posicionamento da Procuradoria Federal junto à Anvisa a respeito da legalidade do § 5º do artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013; relatou que a Procuradoria exarou parecer jurídico sobre a matéria, atestando a legalidade do § 5º, que foi o amparo para edição da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017; explicou que o Decreto nº 8.077/2013 também está amparado pelo artigo 41, § 2º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO**, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 230/2023/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 doze horas e dez minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/10/2023, às 16:49, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2612036** e o código CRC **B73E25CC**.

Referência: Processo nº
25351.900031/2023-16

SEI nº 2612036