

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

ROP 15/2023

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 vinte e sete de setembro de dois mil e vinte e três, com início às quinze horas e cinquenta e dois 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:

- 2.16.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.3, 2.7 e 2.9.

c. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.10, 2.11, 2.12, 2.13, 2.14 e 2.15.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.2.5.1 e 4.5.2.1.

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 ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912334/2022-92

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para dispor sobre a atualização dos requisitos necessários para realização de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Área: GGCIP/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.23 - Protocolo Anvisa - eletrônico e manual.

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, por baixo impacto e para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [343/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que a Anvisa precisava atualizar algumas normas, de acordo com a realidade que se vive hoje; pontuou que a proposta apresentada é de extrema importância, pois o protocolo de documentos que se tem hoje não é o mesmo de dois ou três anos atrás.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância de a Agência ter, cada vez mais, protocolos eletrônicos, rastreáveis, que fortalecem a transparência e as ações de otimização.

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

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914900/2021-10

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para dispor sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Área: ASNVS/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 364/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas salientou a necessidade de um gerenciamento e metodologia para a classificação de risco; julgou que esta foi uma das grandes dificuldades da Agência, quando, inicialmente, da primeira normativa sobre classificação de riscos ou serviços; ressaltou que, após a avaliação de impacto, é esperado que a Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS) verifique a necessidade de atualização das ferramentas regulatórias disponíveis, liderando a questão da metodologia e o gerenciamento de riscos.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922761/2019-83

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para dispor sobre os procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

Área: GGREC/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

- Retirado de pauta.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931217/2022-28

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a Regulamentação Nacional de Medicamentos Biossimilares, e revogar o Capítulo V da RDC nº 55/2010.

Área: GGBIO/DIRE2

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

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 260/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira recordou que teve a oportunidade de participar do processo de elaboração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010, juntamente com outros servidores que muito contribuíram para Agência e a população; explicou que a referida RDC foi a primeira regulamentação da Anvisa sobre o tema da via da comparabilidade; avaliou que é uma norma boa, que durou muito tempo, mas que precisava ser revisada; lembrou que, naquele momento, a

Agência tinha pouca experiência com o processo de comparabilidade, macromoléculas, e era difícil trazer isto ao âmbito regulatório, com discussões acaloradas em diferentes partes do mundo; expressou a sua alegria em poder estar participando novamente da construção de uma nova normativa, que traz a convergência regulatória com as práticas atualmente adotadas para os biossimilares, inclusive, na nomenclatura; destacou a incorporação na normativa do termo “biossimilar”, indo ao encontro com as terminologias empregadas pelas demais autoridades regulatórias internacionais; avaliou que trazer clareza sobre os critérios de aceite do comparador, com entendimentos e requerimentos harmonizados globalmente, foi um avanço.

O Diretor Rômison Mota rememorou que, ainda no dia anterior à Reunião, em evento do Ministério da Saúde, foi lançada a Estratégia Nacional para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, cujo objetivo é reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e ampliar o acesso à saúde, em que a Ministra da Saúde, Nísia Trindade, colocou como uma das iniciativas da Estratégia a “regulação sanitária a serviço da saúde e do fortalecimento do Grupo Executivo do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (Geceis), estímulo para produção de biossimilares no Brasil, de vacinas para pandemia, e novas terapias”; ressaltou que o tema em análise vai ao encontro justamente desta política e das iniciativas do Ministério da Saúde; destacou que se espera do setor regulado interessado uma contribuição massiva na Consulta Pública, para que a proposta seja aprimorada.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira 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 da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.937049/2022-84

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o art. 22 da RDC nº 413/2020, que dispõe sobre alterações pós registro de produtos biológicos, a fim de otimizar o processo de protocolos das modificações e da sua análise pela Anvisa.

Área: GGBIO/DIRE2

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

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 259/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira ressaltou que se trata de uma iniciativa necessária para a racionalização e o aperfeiçoamento da elaboração e análise de processos; ponderou que a necessidade de protocolização de diferentes petições com o mesmo conteúdo técnico, referente às alterações pós-registro que sejam simultâneas, não parece ser racional; recordou que a regulamentação anterior, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, já previa situações de alterações paralelas ou concomitantes, evitando-se a duplicidade de peticionamentos; julgou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, trouxe inúmeros avanços e veio ao encontro às práticas de convergência regulatória; entretanto, entendeu que a previsão das situações em que as alterações pós-registro são inerentes ou decorrentes de uma mudança principal, ou cujas as documentações das demais alterações coincidem com a alteração principal, é imprescindível e necessária para se evitar duplicidade de trabalho e se atingir uma maior eficiência da Agência; estimou que a proposta

apresentada será aceita de forma bastante positiva tanto pelo setor produtivo quanto pelos servidores da Anvisa que lidam com a análise destes processos.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira 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 da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930788/2023-26

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para definir critérios e procedimentos para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos regularizados no País, estratégicos para saúde pública, que estão sob risco de indisponibilidade no território nacional.

Área: DIRE2

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

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

- Retirado de pauta.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930109/2023-19

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-copar-revisao-do-enquadramento-dos-adocantes.pdf) do servidor Tiago Lanius Rauber, Coordenador de Padrões e Regulação de Alimentos (Copar/GGALI). A Diretora Meiruze Freitas proferiu o **Voto nº 261/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota alertou ao setor regulado que observe as regras de transição, principalmente na logística de fabricação das embalagens e rotulagens, para que, na entrada em vigor da norma proposta, já se esteja fabricando os produtos com base no regulamento; destacou que, muitas vezes, as empresas deixam para última hora, a logística falha, e há prejuízo financeiro; recordou que com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, cuja nova rotulagem entrará em vigor no próximo dia 9 de outubro, já há dezenas de empresas informando à Anvisa que não conseguiram concluir o prazo para escoar toda a sua rotulagem e embalagem, com previsão de prejuízo para o setor da ordem de milhões de dólares, pelo mais diversos motivos: questões de logística, estoques altos e quebra da demanda; explicou que a Anvisa fica impedida de prorrogar a norma por questões individuais de cada uma das empresas; advertiu o setor que observe e trate sua logística de forma que, quando o novo modelo de rotulagem entrar em vigor, já esteja produzindo de acordo com a norma.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira 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 da relatora.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935242/2022-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921175/2023-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *B66 - Biciclopirona*, na Relação das Monografias dos 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 (assunto de Atualização Periódica).

Os itens 2.10 e 2.11 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 172/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921177/2023-97

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *P73 - Paenibacillus Azotofixans*, na Relação das Monografias dos 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 (assunto de Atualização Periódica).

Os itens 2.10 e 2.11 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 172/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916762/2023-75

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *B29 - Buprofezina, B46 - Benzovindiflupir, B55 - Benzoato de Emamectina, C36 - Ciproconazol, C60 - Zeta-Cipermetrina, D36 - Difenconazol, E33 - Espiropidiona, G05 - Glufosinato de Amônio, I21 - Indoxacarbe, I32 - Isocloseram, M47 - Melaleuca Alternifolia, N09 - Novalurom, P13 - Profenofós, P34 - Piriproxifem, P36 - Pencicurom e T56 - Trinexapaque Etílico*, na Relação das Monografias dos 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 (assunto de Atualização Periódica).

Os itens 2.12 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 180/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915500/2023-93

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a Monografia do ingrediente ativo *I23 - IPBC*, 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 (assunto de Atualização Periódica).

Os itens 2.12 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 180/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.919207/2023-03

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo *P66 - Pseudomonas Chlororaphis*, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.12 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 180/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.922065/2023-53

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes

ativos C64 – Clotianidina, C70 – Clorantraniliprole, F69 – Flupiradifurone, I33 – Ipflufenquim, L03 – Lactofem, P46 – Piraclostrobina e P72 – Penflufem, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.12 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 180/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.16

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública (CP) nº 1.185, de 26 de julho de 2023, que trata da revisão da RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecção de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

Área: GGTES

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 212/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas salientou que um dos pontos que destaca a regulação da Anvisa é o diálogo e a abertura para as contribuições da sociedade; ressaltou que todas as vezes que a Agência teve de se debruçar sobre pedidos para ampliação do prazo, sempre se prezou pelas contribuições; ponderou que o pedido da Senadora Mara Gabrilli vem ao encontro da ampliação da possibilidade de contribuição da sociedade, que, ao fim, traz uma regulamentação mais justa, de maior participação social e que

atende aos objetivos estratégicos da Agência; avaliou que, quando na motivação, se recebe um pedido para que os membros mais vulneráveis, com deficiência, participem, isto é recebido com muita honra, pois engrandece a regulamentação da Anvisa e promove o acesso universal.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que se tratava de um pedido da Senadora Mara Gabrilli, legítima representante do povo brasileiro, que solicitou formalmente a Agência que possa dar um prazo maior para manifestação da sociedade; pontuou que o ideal seria que, em qualquer comunidade, pudesse as decisões da Governança serem todas tomadas e compartilhadas com a população alvo, entretanto, isto não é possível em função da magnitude das coletividades; contudo, salientou que há o instrumento da Consulta Pública, no qual a Anvisa se engrandece muito quando há maciça participação da sociedade e fica acabrunhada quando vem poucas contribuições; desejou que venha esta manifestação à maior.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.5. Assuntos da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: IFF Essências e Fragrâncias Ltda.

CNPJ: 33.043.951/0006-01

Processo: 25351.300366/2021-60

Expediente: 0279179/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.3.32. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 989/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/Dc1HcVLeFoY>) do Sr. Matheus Dias Montecasciano, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 229/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rede Saúde Importação e Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 00.291.003/0001-21

Processo: 25351.176951/2013-96

Expediente: 4797782/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 990/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na 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 183/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.579744/2012-00

Expediente: 4850092/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.25. [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 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 991/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 162/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Corporate Logistics do Brasil Ltda.

CNPJ: 22.725.304/0001-59

Processo: 25351.415279/2022-97

Expediente: 0362961/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.48. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no

DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 992/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 177/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Navatrade Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 24.367.949/0001-92

Processo: 25351.208274/2022-18

Expediente: 0442751/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.15. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 993/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 174/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fábrica de Charutos Leite e Alves

Ltda-ME

CNPJ: 07.362.838/0001-74

Processo: 25351.491272/2020-18

Expedientes: 2730858/22-9, 4893607/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 994/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 159/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: ORC Brasil Comércio de Tabacaria Ltda.

CNPJ: 29.373.215/0001-30

Processo: 25351.108673/2020-18

Expediente: 0394150/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.14. [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 3.3.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 995/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 160/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.635182/2020-37

Expediente: 0391743/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.18. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 996/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 161/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gold Smoke Tobacco Ltda. ME

CNPJ: 24.951.866/0001-46

Processos: 25351.567619/2020-01; 25351.567623/2020-61; 25351.567645/2020-21 e 25351.567646/2020-75 (Datavisa)

Expedientes: 0427156/23-8, 0427168/23-6; 0427200/23-7 e 0427221/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 2.3.23, 2.3.24, 2.3.25, 2.3.26. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 3.3.05 a 3.3.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 997/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 169/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Jorge Espinosa Castellanos Ltda.

CNPJ: 38.306.405/0001-25

Processo: 25351.667323/2020-81

Expediente: 0411004/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.17. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 998/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 171/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: VCH - Importadora, Exportadora e Distribuição de Produtos Ltda.

CNPJ: 10.702.092/0006-10

Processos: 25351.288196/2020-57, 25351.288203/2020-11, 25351.288204/2020-65, 25351.288205/2020-18, 25351.288210/2020-12 e 25351.288212/2020-10 (Datavisa)

Expedientes: 0410202/23-1, 0410411/23-0, 0410349/23-2, 0410183/23-7, 0410237/23-0 e

0410246/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 2.3.36 ao 2.3.41. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, itens 3.3.01 ao 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 999/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 165/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processos: 25351.921368/2022-78 (SEI); 25351.319921/2023-99 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0559186/23-4

Área: GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.000/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 178/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#):

I) **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso em relação aos produtos Coxym 0,5mg, Mebendazol, Nistatina e Dipirona; e

II) Em relação ao produto Dipirona, **RETIRAR** o efeito suspensivo com marco temporal até 14

de setembro de 2023, e **MANTER** o efeito suspensivo do dia 15 de setembro de 2023 em diante, com base no Relatório de Reinspeção lavrado pela VISA/GO.

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processos: 25351.931038/2019-95 (SEI);
25351.445412/2019-34 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0941024/21-4

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.001/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/3zCbqzU-wmU>) do Sr. Rodolfo Mardakis Stavropoulos, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 172/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.2. Assuntos da GGFIS

5.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processos alvos de revisão:
25351.911780/2023-61 (SEI); 25351.466764/2010-

65 (Datavisa)

Expediente: 0347965/23-7

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2022](#), item 3.1.2.3 - [CD 1.092/2022](#).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.002/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator - [Voto nº 179/2023/SEI/DIRE3/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 dezoito horas e quarenta e três 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 18/10/2023, às 15:50, 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 **2635686** e o código CRC **04F28467**.

