

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

ROP 16/2023

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 da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Monteiro Nascimento Santos e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia treze de outubro de dois mil e vinte e três, com início às nove horas e cinquenta e quatro 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:

- 2.11 e 4.3.2.3.

b. Item retirado de pauta:

- 2.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.9, 3.4.9.3, 3.4.9.4 e 4.3.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

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

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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934556/2021-85

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.17 Programas Assistenciais (Revisão da RDC nº 38/2013).

- Retirado de pauta.

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931708/2023-50

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

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.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 215/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que era uma proposta para que a Anvisa conseguisse diminuir ainda mais o custo regulatório para as empresas interessadas, aumentando a adesão ao *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*; ressaltou que o MDSAP é a iniciativa de maior sucesso em *reliance* da Agência junto com outras autoridades regulatórias internacionais; destacou que a medida terá impactos positivos, diminuindo o passivo da Agência em certificações e quantidade de inspeções nacionais e internacionais.

- 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: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920488/2023-39

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar pontualmente a 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.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 143/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira salientou que o sistema CANAIS é importante, pois é o utilizado entre a Anvisa e todos os Entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) quando realizam as inspeções sanitárias; ponderou que este trabalho de harmonização de procedimentos, no âmbito da tripartite, formalizado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de junho de 2013, carecia sim de uma revisão e ampliação.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que este era mais um “tijolo” com relação ao *Global Benchmarking Tools* (GBT); desejou que a Agência continue a trabalhar de forma a chegar ao *status* de autoridade de referência nível 4.

O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que a Anvisa deverá sofrer inspeção com relação ao GBT pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no próximo ano.

- 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.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Os itens 2.4 e 2.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que a proposta visava simplificar procedimentos e dar transparência ao trabalho da Agência; e proferiu o [Voto nº 218/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira avaliou que a inclusão deste dispositivo no artigo 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, juntamente com a publicação da Instrução Normativa apresentada, é um grande avanço para Anvisa e o setor regulado; ressaltou que a Agência está trabalhando para buscar sempre a isonomia, racionalização do trabalho e a economia processual; ponderou que a Anvisa, ao publicar em caráter periódico uma Lista de compostos, identificados como impurezas ou produtos de degradação em medicamentos sintéticos e semissintéticos, faz um grande trabalho; destacou que foram considerados para esta publicação aqueles compostos qualificados a partir de dados públicos, não se ferindo qualquer propriedade intelectual ou segredo empresarial ou industrial.

O Diretor Daniel Pereira destacou o empenho diuturno da Agência em melhorar os seus processos, na busca pela eficiência; julgou que a proposta apresentada é bastante alinhada a tudo o que a Anvisa vem fazendo; explicou que há produtos que são analisados várias vezes dentro de processos diferentes, mas relacionados ao mesmo insumo farmacêutico (IFA); julgou que a proposta apresentada vem no sentido de se chegar ao máximo de eficiência dos processos da Agência, dentro do contexto de redução significativa no número de servidores.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que esta matéria visa reduzir os impactos em relação ao tempo de espera na concessão de um registro ou alteração pós-registro, favorecendo a ampliação do acesso, frisou; pontuou que as ações da Anvisa estão diretamente relacionadas com o favorecimento de acesso a produtos estratégicos à população; julgou que este modelo apresentado é de eficiência; recordou que a primeira proposta

sugerida pela Segunda Diretoria era estabelecer, a partir da Farmacopeia Brasileira e o modelo do Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com a Saúde (EDQM), um banco de impurezas público, com Limites Máximos de Resíduos (LMR) estabelecidos; ressaltou que há sim uma discussão que envolve não se ter custos para Administração Pública relacionados a matéria já avaliada; destacou que a publicação da Lista trará benefícios para Anvisa e ao setor regulado, no sentido de que o setor ganhará na qualificação dos seus fornecedores e na busca por novos IFAs, de forma que se reduza o impacto de realizar análises e ensaios de mutagenicidade que podem não ser necessários, sublinhou; salientou que a Agência, nestes processos de melhoria contínua e otimização, não abre mão da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; recordou que o mundo inteiro vem debatendo este tema, no sentido de harmonizar e buscar as melhores estratégias para que se faça uma avaliação segura dos medicamentos, considerando o prazo de validade, tempo de prateleira, segurança, dentre outros fatores; destacou que esta proposta terá impacto imediato em processos que aguardam na fila, favorecendo as discussões sobre desabastecimento, frisou.

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

2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.4 e 2.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Rômison Mota ressaltou que a proposta

visava simplificar procedimentos e dar transparência ao trabalho da Agência; e proferiu o [Voto nº 218/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira avaliou que a inclusão deste dispositivo no artigo 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, juntamente com a publicação da Instrução Normativa apresentada, é um grande avanço para Anvisa e o setor regulado; ressaltou que a Agência está trabalhando para buscar sempre a isonomia, racionalização do trabalho e a economia processual; ponderou que a Anvisa, ao publicar em caráter periódico uma Lista de compostos, identificados como impurezas ou produtos de degradação em medicamentos sintéticos e semissintéticos, faz um grande trabalho; destacou que foram considerados para esta publicação aqueles compostos qualificados a partir de dados públicos, não se ferindo qualquer propriedade intelectual ou segredo empresarial ou industrial.

O Diretor Daniel Pereira destacou o empenho diuturno da Agência em melhorar os seus processos, na busca pela eficiência; julgou que a proposta apresentada é bastante alinhada a tudo o que a Anvisa vem fazendo; explicou que há produtos que são analisados várias vezes dentro de processos diferentes, mas relacionados ao mesmo insumo farmacêutico (IFA); julgou que a proposta apresentada vem no sentido de se chegar ao máximo de eficiência dos processos da Agência, dentro do contexto de redução significativa no número de servidores.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que esta matéria visa reduzir os impactos em relação ao tempo de espera na concessão de um registro ou alteração pós-registro, favorecendo a ampliação do acesso, frisou; pontuou que as ações da Anvisa estão diretamente relacionadas com o favorecimento de acesso a produtos estratégicos à população; julgou que este modelo apresentado é de eficiência; recordou que a primeira proposta sugerida pela Segunda Diretoria era estabelecer, a partir da Farmacopeia Brasileira e o modelo do

Diretório Europeu para a Qualidade dos Medicamentos e Cuidados com a Saúde (EDQM), um banco de impurezas público, com Limites Máximos de Resíduos (LMR) estabelecidos; ressaltou que há sim uma discussão que envolve não se ter custos para Administração Pública relacionados a matéria já avaliada; destacou que a publicação da Lista trará benefícios para Anvisa e ao setor regulado, no sentido de que o setor ganhará na qualificação dos seus fornecedores e na busca por novos IFAs, de forma que se reduza o impacto de realizar análises e ensaios de mutagenicidade que podem não ser necessários, sublinhou; salientou que a Agência, nestes processos de melhoria contínua e otimização, não abre mão da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos; recordou que o mundo inteiro vem debatendo este tema, no sentido de harmonizar e buscar as melhores estratégias para que se faça uma avaliação segura dos medicamentos, considerando o prazo de validade, tempo de prateleira, segurança, dentre outros fatores; destacou que esta proposta terá impacto imediato em processos que aguardam na fila, favorecendo as discussões sobre desabastecimento, frisou.

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

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e alterar a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 206/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.919534/2023-57

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *M54 - Mandestrobina*, 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 2.7 e 2.8 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 193/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.920209/2023-37

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir as monografias dos ingredientes ativos *B63 - Bacillus aryabhattai*, *B64 - Bacillus circulans* e *B65 - Bacillus haynesii*, 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 2.7 e 2.8 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 193/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Henrique Uchio Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

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-ggmed-consulta-publica-1136-2022.pdf) do servidor Raphael Sanches Pereira, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

O Diretor Daniel Pereira destacou que sua proposta trazia três pilares os quais considerava importantes, que já estavam de certa forma contemplados na norma, mas que careciam de alguma melhora: I) ressaltar o tratamento da norma como um piloto, o que envolve um prazo de vigência pré-definido e uma governança mais próxima da Diretoria Colegiada, II) conceitos bem definidos, evitando as subjetividades, e III) redução dos custos regulatórios e do esforço operacional da Anvisa, tendo em vista o quadro escasso de servidores; e proferiu o [Voto nº 195/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira pontuou que a matéria demonstra um desenvolvimento das habilidades regulatórias da Agência; destacou que é preciso evoluir, pois sempre se pode melhorar; avaliou que a Anvisa evoluiu muito rapidamente

na comunicação, mas isto não atingiu de frente a forma como a Agência avalia as petições de registro e pós-registro; ponderou que a proposta permitirá se avançar neste tema; ressaltou que a abordagem adotada pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) visa aprimorar estas decisões regulatórias, promovendo maior transparência, previsibilidade e eficiência, frisou; salientou que o setor produtivo espera da Anvisa uma previsibilidade - na qual, um pedido de registro não pode aguardar para ser avaliado em tempo oportuno, avaliou; pontuou que todos vão ganhar com uma Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que tem a previsibilidade como princípio; ressaltou que a padronização destas práticas internas da Agência, juntamente com a implementação de procedimentos operacionais uniformes e a incorporação de avaliações pautadas em critérios de risco são medidas cruciais para se atingir todos os objetivos; expressou que a proposta regulatória representa um esforço significativo para elevar a qualidade do processo de avaliação e registro dos medicamentos, demonstrando o compromisso com a saúde pública e a disponibilização de medicamentos de qualidade, seguros e eficazes; julgou que a normativa trará previsibilidade e a redução do tempo de análise por parte da Anvisa, beneficiando, não somente as empresas qualificadas, mas também as demais empresas que terão as análises dos seus processos iniciadas de forma mais ágil; desejou que a relação de confiança entre a Anvisa e os produtores se consolide cada vez mais.

O Diretor Rômison Mota expressou que se preocupou inicialmente com a inspeção de pré-qualificação, que embora seja diferente da inspeção de Certificação de Boas Práticas, mas a Anvisa é uma só; defendeu que as visitas da Anvisa, incluindo as vigilâncias locais que fazem parte do sistema, fossem realizadas nas empresas uma única vez e não por visitas departamentalizadas; entretanto, ponderou que se chegou a um termo de consenso, onde ficou

claro na norma como se darão estas inspeções, além de ser um projeto piloto em que o Colegiado terá a oportunidade de fazer a avaliação destes resultados, frisou.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 283/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Presidente Antonio Barra ressaltou que esta era a expressão maior do gestor público e da área técnica colocando a mente para funcionar e tentando enfrentar um cenário de adversidade com a falta de servidores; destacou que se trata de uma proposta de otimização de processos, baseada em critérios de risco, mas que tem no cerne da sua questão a grave falta de pessoal.

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

2.10

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.917816/2023-10

Assunto: Proposta de Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, que dispôs sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19), e da RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispôs sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o

Voto nº 177/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira relembrou o seu trabalho à frente da Quinta Diretoria, enquanto Diretor Supervisor, durante o momento final da pandemia; recordou que, na edição destas normas, a Agência tinha um grande desafio diante de um cenário de risco, em que se buscou uma maior proporcionalidade das medidas de forma a garantir a operação dos cruzeiros marítimos e plataformas, sem, contudo, se descuidar do risco ainda latente da transmissão da Covid-19; pontuou que, naquele momento, não obstante o caráter transitório das normativas, a implementação dos requisitos que foram colocados, apesar de mais flexíveis, demandaram da Agência um acompanhamento diário, em especial, pela equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); considerando que a Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) é uma ferramenta de melhoria contínua da qualidade regulatória, expressou estar feliz por ter proposto a Diretoria Colegiada a realização de uma ARR sobre estas normas; ressaltou que a ARR trouxe o resumo e as consequências concretas das decisões tomadas para o controle da pandemia, mas também a oportunidade de melhoria nas próximas normas que ainda virão para Quinta Diretoria.

A Diretora Meiruze Freitas relembrou que a Anvisa trabalhou durante a pandemia de forma a buscar todos os dias superar as dificuldades; recordou ainda que foram editadas muitas medidas excepcionais, do ponto de vista da atuação da Agência nas fronteiras, com o sentido de que o país continuasse funcionando; avaliou que, mesmo nas dificuldades das normas emergenciais, foram cumpridas as boas práticas regulatórias; destacou que esta ARR certamente ficará para os anais da Anvisa como um aprendizado da pandemia e também de como se manter o ambiente regulatório seguro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do voto do relator.

2.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Referendo da decisão que aprovou em caráter *ad referendum* as propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Áreas: DIRE4 e DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 381/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Substituto Marcelo Matos proferiu o [Voto nº 180/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 197/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 225/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 286/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alteração da RDC nº 429, de 8 de outubro de 2020, nos termos do voto do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda. (ora denominada SD Indústria e Comércio)

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.107011/2012-92

Expediente: 4309346/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.42. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.037/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 262/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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, de 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.

- [ROP 14/2023](#), item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.038/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 188/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.734604/2014-76
Expediente: 0162121/23-7
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.039/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 274/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Patrus Transportes Urgentes Ltda.
CNPJ: 17.463.456/0030-25

Processo: 25351.355295/2022-13

Expediente: 0305568/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, itens 2.2.28 e 2.2.29. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.040/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 207/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Patrus Transportes Ltda.

CNPJ: 17.463.456/0011-62

Processo: 25351.355727/2022-96

Expediente: 0305582/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.46. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.041/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 208/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Patrus Transportes Ltda.

CNPJ: 17.463.456/0061-21

Processo: 25351.212287/2022-83

Expediente: 0368209/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.54. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.042/2023.](#)

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 209/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogafort Drogaria

CNPJ: 47.299.022/0001-68

Processo: 25351.492790/2022-11

Expediente: 0308561/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.33. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo](#)

nº 1.043/2023.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 200/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.3.7 Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processo: 25351.963796/2020-14

Expediente: 0356732/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 5/2023**, realizada no dia 8/3/2023, item 2.3.02. **Aresto nº 1.552**, de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- **SJO nº 11/2023**, realizada no dia 26/4/2023, item 3.3.02.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.044/2023.**

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 198/2023/SEI/DIRE4/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: Laboratório Musa Ltda.

CNPJ: 33.591.108/0001-55

Processo: 25351.117801/2013-75

Expediente: 4858603/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.045/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 185/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: DPC Distribuidor Atacadista S.A.

CNPJ: 66.471.517/0009-24

Processo: 25351.638087/2012-31

Expediente: 4804310/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.2.30. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.046/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira

declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- 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 187/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ilha Bela Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 25.019.714/0004-15

Processo: 25351.202968/2022-33

Expediente: 0455560/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.56. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.047/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 194/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ilha do Sol Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 34.612.170/0003-00

Processo: 25351.202965/2022-08

Expediente: 0454978/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.12. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.048/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 194/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: C & L Paulino de Lima Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 37.673.116/0001-00

Processo: 25351.202961/2022-11

Expediente: 0456063/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.049/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 194/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pessini Indústria e Comércio de Cosmético Ltda.

CNPJ: 39.826.144/0001-37

Processos: 25351.170453/2022-67, 25351.170513/2022-41

Expedientes: 0517362/23-1, 0517368/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, itens 2.3.12 e 2.2.13. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, itens 3.3.03 e 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.050/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 176/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Slow Burning Ltda ME

CNPJ: 28.644.461/0001-16

Processo: 25351.935635/2020-22

Expediente: 0488948/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.3.07. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.051/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 175/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38

Processo: 25351.042787/2006-21

Expediente: 0519997/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.02. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.052/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 181/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ionlab Equipamentos Laboratoriais e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 11.916.966/0001-90

Processo: 25351.001877/2022-82

Expedientes: 0569937/23-0, 0569982/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.3.27. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, itens 3.3.02 e 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.053/2023](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado da decisão em segunda instância.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 188/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

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

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

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, itens 2.3.03, 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, itens 3.3.01, 3.3.02 e 3.3.03.

- [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 - Retirados de

pauta.

- [ROP 12/2023](#), item 3.5.9.1 - Retirado de pauta.

Os itens 3.4.9.3 e 3.4.9.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (https://youtu.be/kfaz_kdb15Y) da Sra. Sandra Costa Prudente, representante da recorrente. 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 Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter atuado no processo enquanto titular da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

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

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 191/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.9.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processos: 25351.633762/2021-71;
25351.633792/2021-87; 25351.634427/2021-90

Expediente: 2724098/22-6; 2724128/22-2;
2724060/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, itens 2.3.07, 2.3.08 e 2.3.12. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, itens 3.3.06, 3.3.07 e 3.3.08.

- [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.4 a 3.5.9.6 - Retirados de pauta.

- [ROP 12/2023](#), item 3.5.9.2 - Retirado de pauta.

Os itens 3.4.9.3 e 3.4.9.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou

conhecimento da manifestação oral (https://youtu.be/kfaz_kdb15Y) da Sra. Sandra Costa Prudente, representante da recorrente. 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 Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter atuado no processo enquanto titular da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do recurso, diante do cancelamento do registro dos produtos, nos termos do voto do relator - [Voto nº 191/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIQUES MOTA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processos: 25351.928729/2023-98 e 25351.913146/2022-81 (SEI); 25351.012465/2022-78 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0874674/23-9

Expediente Recurso: 0833837/23-0

Área: GGFIS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.054/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/M007DI7bkzc>) da Sra. Laiza Rosolem, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do

recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 196/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. - ME

CNPJ: 27.349.434/0001-58

Processos: 25351.931466/2023-02 (SEI);
25351.504021/2023-45 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0966564/23-5

Área: GGFIS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.055/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 213/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A.

CNPJ: 03.022.656/0001-01

Processos: 25351.625780/2023-41 (Datavisa);
25351.932000/2023-16 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1061865/23-1

Área: CCOSM/GGFIS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.056/2023](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 223/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

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 quatorze horas e vinte e dois 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 03/11/2023, às 15:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2661556** e o código CRC **F3E1F8C1**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2661556