

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

ROP 17/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, 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 cinco de outubro de dois mil e vinte e três, com início às nove horas e cinquenta 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. Item incluído em pauta:

- 2.9.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.8, 3.4.1.1 e 3.4.1.2.

c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.4.1.3.

d. Manifestação oral recebida para o item:

- 2.5.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, 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, 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: 25351.934159/2023-75

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisão da 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)

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

A Diretora Meiruze Freitas recordou que a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) participou da aprovação das pesquisas clínicas no Brasil, seja de vacinas ou de medicamentos, para o combate a Covid-19; ressaltou que, para o próximo ano, a área de pesquisa clínica será a mais impactada, do ponto de vista das mudanças no seu arcabouço regulatório; pontuou que, ao que pese a Copec trabalhar numa estrutura de Coordenação, anualmente, ela faz questão de trazer seus relatórios de gestão e resultados, tendo em vista a relevância do tema para o país; salientou que o Brasil pode despontar ainda mais n o *ranking* mundial de pesquisas clínicas - atualmente, o país se encontra na décima sétima

posição, pela Organização Mundial da Saúde (OMS), mas na frente de países considerados mais ricos e estruturados, frisou; sublinhou que a Agência está o tempo inteiro se motivando e buscando o aprimoramento, mas sem abrir mão dos critérios e das bases fundamentais, quais sejam a qualidade, a eficácia e a segurança do medicamento, ainda que seja utilizado do ponto de vista experimental; e proferiu o [Voto nº 294/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira considerou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, de fato, carecia de uma revisão e melhorias, pela evolução ocorrida nos últimos nove anos; destacou que a citada RDC dispõe sobre três programas de saúde pública que visam beneficiar os pacientes acometidos por doenças debilitantes e graves, as quais, não há alternativas terapêuticas disponíveis no mercado brasileiro; ressaltou que os três programas estão respaldados em normas éticas, em que existe uma relação íntima entre a Anvisa, o Conselho Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e os Comitês de Ética em Pesquisa (CEP) que monitoram e avaliam todas as situações; ressaltou que a proposta apresentada vem para aliviar a carga burocrática, agilizando o acesso aos medicamentos e desafogando a fila de petições que são avaliadas pela Agência; informou que, no ano de 2022, foram recebidos pela Copec cento e dezoito pedidos de uso compassivo e seis de anuência em programa de acesso expandido, enquanto que, até agosto de 2023, já foram recebidos cento e trinta pedidos de anuência em uso compassivo e três em acesso expandido, com a perspectiva de se atingir o mesmo número do ano passado, frisou.

O Diretor Daniel Pereira avaliou que o acesso é sempre um assunto complicado, sob várias nuances, pois se tem questões sanitárias, econômicas e de mercado envolvidas; ponderou que a proposta apresentada visa trazer um pouco de cada uma destas nuances para dentro de um programa baseado nas melhores práticas

regulatórias internacionais; julgou que a normativa tem um potencial grande de promover o acesso oportuno aos pacientes a estas terapias, com menos burocracia ao processo, e maior transparência da Agência.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que a Relatora propôs alterações de procedimento que são pertinentes e têm sustentação técnica, num momento em que há aumento de demanda, retomada do estado de normalidade pós-pandemia e número reduzido de servidores na Agência para cumprir a missão; ponderou que, enquanto estes novos servidores não vêm, a Anvisa tem de buscar a melhor maneira possível de resolver os seus problemas, efetuando as entregas necessárias, e, claro, sem abrir mão do trinômio qualidade, segurança e eficácia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, com dispensa da Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), mantendo-se o Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), nos termos do voto da relatora. O Diretor Substituto Marcelo Moreira foi sorteado para relatar a matéria.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920703/2023-00

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN que atualiza as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, por meio da alteração da IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

Área: GGALI/DIRE2

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 280/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.932851/2023-69

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das vacinas Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024 e inclusão do assunto na relação de atualização periódica.

Área: GGBIO/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 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.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 290/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira rememorou que trabalhou muitos anos com o registro de vacinas; pontuou que, no início dos anos 2000, a Anvisa não tinha bem definidos essas boas práticas regulatórias, nem os fluxos de aprovação de uma normativa; recordou que lhe era muito difícil publicar uma Resolução de Diretoria Colegiada sobre atualização de cepas - depois que a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicava as recomendações para composição das vacinas a serem utilizadas no Hemisfério Sul, era necessário fazer uma “peregrinação” na Agência, sublinhou, até se chegar ao momento da Reunião,

onde os Diretores avaliavam o texto da normativa; avaliou que hoje a Anvisa está mais madura e evoluiu, tendo um fluxo regulatório ágil, em que se percebeu que a atualização de cepas é um tema ordinário dentro da Agência, que virá anualmente, e sem a necessidade de Consulta Pública, pois já foi definido pela OMS; destacou que a proposta apresentada atualizará onze vacinas Influenza registradas no Brasil, algumas destinadas ao Programa Nacional de Imunizações (PNI) e outras ao mercado privado; salientou que as vacinas Influenza também evoluíram, se antigamente tinham uma composição por três cepas, hoje já se tem no mercado vacinas quadrivalentes; ressaltou que é importante que toda a população seja imunizada, para que não se abaixe a guarda e se deixe iludir pela falsa sensação de segurança de já estar imunizado ou não ter tido gripe; defendeu que se vacine as crianças e todos aqueles grupos mapeados pelo PNI, pois isto é importante para se manter a saúde pública do país.

O Diretor Daniel Pereira destacou que esta era a primeira vez que a Agência trabalhava a atualização das vacinas sob este novo formato, que se mostrou mais eficiente e célere, sublinhou, mantendo a segurança, qualidade e eficácia dos produtos no país.

O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que o que se objetiva com a vacina é, primeiro, reduzir a transmissibilidade, o contágio, segundo, diminuir a gravidade da manifestação eventual da doença mesmo em quando se dê em organismo já vacinado e, terceiro, de que a pessoa não contraia a doença; recordou que a Agência foi duramente criticada pelos negacionistas e movimentos antivacina pela ideia equivocada de que “se não previne, para quê tomar vacina?”.

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

I) A Abertura de Processo Administrativo de Regulação;

II) A Instrução Normativa; e

III) A inclusão do assunto “Atualização da

composição das vacinas Influenza a serem utilizadas no Brasil anualmente” na Relação de Assuntos de Atualização Periódica.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.922561/2023-15

Assunto: Proposta Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *F77 - Fluazaindolizina*, 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).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 203/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926049/2023-30

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterações pontuais da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por urgência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais dos Srs. Sergio Mena Barreto

(<https://youtu.be/T8dknbQzs7g>), da Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), e Carlos Gouvea (https://youtu.be/i_GyhDbudvU), da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL).

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-ggtes-alteracao-rdc-786-2023.pdf) da servidora Janaína

Lopes Domingos Barros, Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que esta era uma proposta de alteração pontual da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, debatida durante anos na Anvisa; destacou que a regulação existe para dar dinamicidade às alterações que têm de ser feitas; relatou que, durante a implementação do norma, se verificou algumas dificuldades intransponíveis; neste sentido, pontuou que o seu Voto trazia cinco questões para concretizar a RDC nº 786/2023; e proferiu o [Voto nº 164/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira questionou o porquê se estava alterando uma RDC que havia sido publicada há tão pouco tempo, cerca de seis meses; entretanto, afirmou que recebeu uma resposta convincente da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), pontuando que foram recebidas diversas dúvidas sobre a RDC nº 786/2023 por meio dos canais de comunicação da Agência; refletiu que, a partir das situações que foram colocadas pelos diversos atores envolvidos, se oportunizou a discussão, identificando ferramentas para evolução da RDC supracitada.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que se tratava de um ajuste da regulamentação, feita oportunamente pela Diretoria Colegiada, inclusive, que ocorreu também com a normativa

da rotulagem de medicamentos, exemplificou; destacou que era um ajuste pontual da norma por clareza, advinda do esteio do “perguntas e respostas”; recordou que se passaram dezoito anos para atualização desta regulamentação e, neste sentido, é esperado dentro do bojo do processo regulatório, diante da complexidade do debate, que haja ajustes pontuais da normativa, não mudando o norte dela; salientou que, talvez, esta tenha sido a medida mais disruptiva que a Anvisa aprovou no último ano, com a ampliação e possibilidade da realização de triagem e apoio ao diagnóstico em estabelecimentos de saúde que estão mais próximos do cidadão, que são as farmácias; pontuou que a questão do transporte de amostra pelo paciente merece um debate forte, fazendo-se a alteração, mas considerando a diversidade dos serviços em saúde no Brasil, o acesso destes pacientes e o cuidado com a amostra, pois isto é um fator de risco adicional para as análises clínicas.

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

I) A Abertura de Processo Administrativo de Regulação;

II) A Resolução de Diretoria Colegiada; e

III) A realização da Análise do Resultado Regulatório (ARR) da normativa, em conjunto com a ARR já aprovada quando da deliberação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.923117/2019-22

Assuntos: Propostas de Despachos de delegação de competência específica ao Gerente-Geral de Toxicologia e ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes para a autorização de abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, preservativos de madeira, saneantes desinfestantes, respectivamente, de que trata o § 1º do art. 7º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não se aplica.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 204/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os Despachos de Delegação de competência específica ao Gerente-Geral de Toxicologia e ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes, nos termos do voto do relator.

2.7

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.913218/2022-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 181/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que a proposta contribui com a harmonização regulatória entre a Anvisa, o Ministério do Trabalho e Emprego e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que o Relator traz a continuidade do trabalho da regulação na Diretoria Colegiada, de forma que as ausências de Diretores são tecnicamente substituíveis pelos servidores da Agência, mantendo-se a qualidade regulatória; avaliou que se trata de uma atualização necessária, no sentido de proteger a saúde do trabalhador e melhorar a qualificação

técnica das luvas cirúrgicas.

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

2.8

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos e passagens de fronteira.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.15 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (Revisão da RDC nº 21/2008).

- Retirado de pauta.

2.9 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de reabertura da Consulta Pública nº 1.187, de 27 de julho de 2023, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015.

Área: GGMED/DIRE2

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

A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do artigo 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 393/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas considerou importante manter este debate aberto de uma norma complexa; destacou que a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, aprimora os relatórios de produtos de degradação da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a reabertura da Consulta Pública nº 1.187, de 27 de julho de 2023, por mais 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.5. Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Danone Ltda.

CNPJ: 23.643.315/0115-10

Processo: 25351.468628/2017-14

Expediente: 1800815/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 3.3.3.

- [ROP 16/2023](#), item 3.1.5.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.086/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 396/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.716475/2009-93

Expediente: 0419544/23-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.1.03. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.087/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 275/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.009241/2014-20

Expediente: 4767296/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.088/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos

termos do voto da relatora - [Voto nº 257/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.375112/2012-78

Expediente: 2558742/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.028.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.089/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 273/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processos:

25351029188/2021-51;	
25351029190/2021-21;	25351029192/2021-10;
25351029194/2021-17;	25351107292/2020-11;
25351414501/2020-72;	25351414528/2020-65;
25351414530/2020-34;	25351414532/2020-23;
25351414536/2020-10;	25351467696/2020-53;
25351661465/2020-34;	25351717908/2020-59;
25351717916/2020-03;	25351717918/2020-94;

25351887468/2020-04; 25351887469/2020-41;
25351887470/2020-75; 25351887472/2020-64;
25351661477/2020-69; 25351439885/2020-36;
25351940913/2020-63; 25351076283/2020-63;
25351107115/2020-27; 25351107120/2020-30

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.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.090/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 251/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Comércio e Indústria de Fumo Arapiraca Ltda. - EPP

CNPJ: 53.671.251/0001-64

Processo: 25351.507356/2021-53

Expediente: 0555956/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.05. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.091/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 276/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: APM Comércio, Importação e Exportação de Fumo Ltda.

CNPJ: 05.968.360/0001-03

Processo: 25351.467039/2020-14

Expediente: 0561884/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.02. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.092/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 277/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. (Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda)

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processos: 25351.349620/2019-11 e 25351.656460/2018-75

Expedientes: 5067398/22-1 e 5067402/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 2.3.09 e 2.3.10. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 3.3.10 e 3.3.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.093/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 281/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: João Resende Filho

CNPJ: 28.528.287/0001-46

Processo: 25351.028864/2020-99

Expediente: 0718792/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.22. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.094/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 263/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.767704/2020-69

Expediente: 0593890/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.02.

- **Retirado de pauta.**

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química Farmacêutica S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.925079/2020-86

Expediente: 0599380/23-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.04. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.01.

- **Retirado de pauta.**

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda - EEP

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.801382/2010-97

Expediente: 3117274/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.1.01.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada

- RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Correia Rezende Drogaria Ltda.

CNPJ: 11.676.873/0001-35

Processo: 25351.100199/2011-40

Expediente: 0080962/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.095/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 202/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 07.740.586/0001-70

Processo: 25351.068281/2011-85

Expediente: 4319211/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.096/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou 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 206/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hospital Porto Dias S/C Ltda.

CNPJ: 84.154.608/0001-60

Processo: 25760.968291/2016-69

Expediente: 0166458/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.4. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.024.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.097/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 211/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Performance Run Comércio Varejista de Artigos do Vestuário Ltda.

CNPJ: 35.572.047/0001-04

Processos: 25351.300836/2022-76;
25351.324175/2022-74

Expedientes: 0684585/23-5; 0684595/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, itens 2.3.15 e 2.3.17. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, itens 3.3.001 e 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.098/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 209/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Alto Miudezas Comercial Ltda. (sucedida pela empresa Nazária Distribuidora de Prod. Farmacêuticos Ltda.)

CNPJ: 06.144.877/0001-32 (72.249.991/0017-00)

Processo: 25351.638756/2017-23

Expediente: 4317256/22-3

Área: GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.4.02. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.4.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.099/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 207/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.10.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Avert Laboratórios Ltda.

CNPJ: 44.211.936/0001-37; 44.211.936/0011-09

Processos: 25351.424290/2021-67;
25351.424301/2021-17

Expedientes: 4611651/22-6; 4611694/22-0

Área: GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, itens 2.4.08 e 2.4.09. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 3.4.01 e 3.4.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.100/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou impedido na votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 208/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

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 treze horas e onze 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 14/11/2023, às 15:14, 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 **2678824** e o código CRC **513D884B**.

Referência: Processo nº
25351.900034/2023-41

SEI nº 2678824