

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

**ROP 18/2023**

**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 e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de novembro de dois mil e vinte e três, com início às dez horas, 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:**

- 6.1.2.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.1, 2.2, 2.3, 2.8, 2.9, 2.10 e 2.17.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.11.1, 3.4.1.1 e 3.4.11.1.

**d. Manifestações orais recebidas para os itens:**

- 2.15, 3.3.7.4 e 3.4.1.1.

**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, e cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.**

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.925151/2019-31

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.6 - Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* (Revisão da RDC nº 36/2015).

**- Retirado de pauta.**

### **2.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935053/2022-16

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.24 -

Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**- Retirado de pauta.**

## 2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.909955/2020-27

**Assuntos:** Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas, e de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

**- Retirado de pauta.**

## 2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922761/2019-83

**Assunto:** Proposta do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre 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 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [365/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira ressaltou que este instrumento foi trabalhado durante bastante tempo pela equipe técnica da Gerência-Geral de Recursos (GGREC); destacou que a Consulta Pública lançada não alterará muito as normas que já se trabalhava antes, como as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nºs 266, 522 e 525; pontuou que a novidade é a**

**consolidação destas três normativas numa única, e incluindo toda a experiência que foi acumulada pela Agência nestes cinco anos de GGREC; convidou a todos aqueles que se sintam impactados para que contribuam no momento da Consulta Pública.**

**O Diretor Daniel Pereira destacou a qualidade da Análise de Impacto Regulatório (AIR) feita e a importância deste instrumento para o tema de recursos, a ampla defesa, o contraditório e todo o processo sancionador da Agência; salientou que, uma das alternativas regulatórias sugeridas, a alteração da normativa para previsão de não recebimento no efeito suspensivo de recursos contra medidas cautelares e preventivas, foi um tema que a Diretoria Colegiada fez coro; considerando que a atuação da Anvisa deve-se pautar com fundamento na sua finalidade precípua de proteção à saúde da população, avaliou que o efeito suspensivo dos recursos protocolados em face de medidas cautelares preventivas, de fato, modificavam a essência da decisão tomada pela Anvisa; ponderou que a Agência, cada vez mais, dá um passo na direção de uma maior efetividade de suas ações e na busca de sua missão, que está intrinsecamente ligada a prevenção do direito fundamental da saúde, prevista na Constituição Federal de 1988.**

**O Diretor Rômison Mota recordou que é uma demanda já antiga do Colegiado a revisão deste normativo; pontuou que a AIR aponta para aquilo que se imaginava: a retirada do efeito suspensivo dos recursos contra as medidas cautelares e preventivas; desejou que o setor interessado participe ativamente da Consulta Pública para que, quando houver uma deliberação sobre o tema, a Diretoria Colegiada tenha os elementos suficientes para a decisão, e se possa avaliar o próprio Processo Administrativo Sanitário (PAS) dentro da Anvisa; rememorou que o PAS, nos últimos anos, tem passado por uma revisão total. A Diretora Meiruze Freitas salientou que se tratava de mais uma medida decorrente das avaliações e entendimentos da Lei nº 6.437, de 20**

de agosto de 1977, reiterados em Pareces da Procuradoria Federal junto à Anvisa, e alinhada à segurança sanitária; avaliou que as contribuições da Consulta Pública mostrarão as oportunidades de melhoria da norma, no sentido da prevenção e precaução; ressaltou que é importante balizar as ações da Anvisa, especialmente quando há uma medida mais restritiva sustentada no risco, no princípio da precaução e fundamentos técnicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa, nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.929655/2023-15

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar a IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação.

**Área:** GGMed/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 dispensa 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 305/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se buscou a maior eficiência do processo e das notificações de registro; reconheceu a sensibilidade da Relatora e de toda a equipe técnica da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMed) na *vacatio legis* de seis meses para os dispositivos de lavagem nasal; destacou que, sem esta *vacatio legis*, a

**mudança teria um impacto no setor regulado, pois se está mudando a via de registro, de “medicamento” para “produto para saúde”, que tem regras diferentes; neste sentido, salientou que o setor regulado terá uma transição mais suave.**

**O Diretor Rômison Mota expressou ser um entusiasta das propostas de simplificação dos processos da Agência, embora já existisse uma atualização da normativa; fez votos para que a Diretora Meiruze Freitas tenha a segurança de trazer em cada Reunião uma atualização periódica da lista de medicamentos notificados.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou a todos o quão importante, quando não há uma premência, uma urgência que obrigue a Anvisa a atropelar determinados prazos, se dar o tempo necessário para que a discussão seja ampla, com as participações sociais necessárias do setor regulado, e que dúvidas possam ser sanadas; pontuou que levar a tranquilidade e serenidade ao mercado é também uma das missões da Agência.**

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

## **2.6**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.915272/2023-51

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*reliance*).

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

**A Diretora Meiruze Freitas destacou que se tratava de mais uma proposta que vinha ao encontro dos esforços da Agência para buscar**

outros caminhos; e proferiu o [Voto nº 313/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.719139/2015-05

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 5.3 - Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 233/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira julgou pertinente a consolidação em um único ato normativo de todas as regras para o estabelecimento de nomenclaturas das Denominações Comuns Brasileiras (DCB); rememorou que, até então, estas regras estavam pulverizadas em algumas normativas.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que será um *modus operandi* que trará mais eficiência para atualização da Lista.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.929793/2021-24

**Assuntos:** Avaliação do Parecer do Comitê Gestor que aprova os Planos de Trabalho de 2023 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e o relatório de atividades dos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**- Retirado de pauta.**

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.911700/2023-77

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 16.1. Embalagens de produtos fumígenos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**- Retirado de pauta.**

## 2.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.911701/2023-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 16.2. Exposição dos produtos nos pontos de venda.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto

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

**- Retirado de pauta.**

## 2.11

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.931135/2022-83

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

**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.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 230/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou que a proposta apresentada impactará diretamente a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); avaliou que, com a publicação desta Resolução de Diretoria Colegiada, se afastará de fato a questão da insegurança jurídica e a fragilidade da adoção de medidas pelos servidores dos Postos de Vigilância Sanitária (PAF), que negam a importação de produtos que estão acima do limite de especificação permitido pela norma.**

**O Diretor Rômison Mota destacou que a proposta de Consulta Pública foi trazida pela Diretora Meiruze Freitas em agosto, com prazo de quarenta e cinco dias para as contribuições, e, com pouco mais de noventa dias, o Diretor Daniel Pereira já trouxe a proposta consolidada para deliberação da Diretoria Colegiada.**

**A Diretora Meiruze Freitas recordou que a Agência discutiu muito no ano de 2022 as questões relacionadas ao oxietileno, envolvendo as áreas técnicas da Gerência-Geral de Toxicologia**

**(GGTOX), Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes (GIASC/GGFIS), sobre como a Anvisa trataria este tema de forma segura; pontuou que, à época, apesar de todas as necessidades de se estabelecer os limites e diretrizes para oxietileno, se colocou o tema em Consulta Pública, ainda que ele tivesse a maturidade para ser deliberado; avaliou que todas as formas de condução do processo regulatório foram atendidas.**

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

## **2.12**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.921451/2023-28

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *C48 - Cinetina*, na Relação de 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 e 2.13 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 222/2023/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:** 25351.926804/2023-86

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos *A26 - Azoxistrobina*, *A29 - Acetamiprido*, *B46 - Benzovindiflupir*, *B55 - Benzoato de Emamectina*, *C10 - Cipermetrina*, *C36 - Ciproconazol*, *C55.2 - Oxicloreto de Cobre*, *C58 - ALFA-Cipermetrina*,

C61 - BETA-Ciflutrina, D18 - Dimetoato, D36 - Difenconazol, D39 - Dimetomorfe, F66 - Flubendiamida, F68 - Fluxaproxade, F76 - Fluindapir, I21 - Indoxacarbe, I32 - Isocicloseram, L05 - Lufenurom, M19 - Metribuzim, N08 - Nicossulfurom, N09 - Novalurom, P13 - Profenofós, P15 - Prometrina, P34 - Piriproxifem, P35 - Piridabem, P65 - Pidiflumetofem, P71 - Piriufenona, S24 - Sedaxane, T13 - Tidiazurom, T24 - Trifluralina, T32 - Tebuconazol, T81 - Tolpiralate, na Relação de 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 e 2.13 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 223/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

## 2.14

**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).

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 185/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira lembrou que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 28 de março de 2008, não continha todos os elementos necessários para uma resposta rápida e célere a uma pandemia; destacou que, durante a pandemia, se trabalhou com muitas notas técnicas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF),**

tentando conformar a regulação a um cenário excepcional, que resultou na atualização apresentada pelo Diretor Substituto Marcelo Moreira; ressaltou que facilita a deliberação da Diretoria Colegiada quando se recebe no processo uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) bem feito, com boas opções e análises; julgou que, neste caso concreto, além de se aprimorar uma norma tão importante para Anvisa, isto foi feito de uma forma diligente pela equipe da Quinta Diretoria, através de uma AIR robusta.

O Diretor Rômison Mota ponderou que as lições aprendidas no enfrentamento à pandemia refletem neste Relatório de AIR.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.15

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.912979/2018-49

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Anvisa.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto Regulatório 4.4 - Revisão da Norma de Cosmetovigilância.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/Zvhz7Qy0DUc>) da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).**

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 195/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou a importância da matéria e da discussão do fortalecimento na Agência do pós-mercado; destacou que não há**

**outro caminho senão se ter o pós-mercado como grande resguardo para se buscar uma maior eficiência no registro de cosméticos; recordou a crise das pomadas capilares, que demandou uma atuação muito próxima da Anvisa no mercado; ponderou que a situação das pomadas capilares demonstrou a necessidade de Agência ter mecanismos de monitoramento pós-mercado com relação a área de cosméticos. afirmou que tem algumas considerações a fazer sobre o texto da norma, contudo, deixará suas contribuições para a Consulta Pública.**

**O Diretor Rômison Mota salientou que a monitoramento pós-mercado dos produtos sujeitos à vigilância sanitária é um ponto importante e crucial para que se possa migrar do pré-mercado para pós-mercado; recordou que o recente caso das pomadas capilares trouxe agravos sérios às pessoas, e que os motivos ainda não estão totalmente identificados; destacou que há pontos que serão necessários avaliar nesta proposta, pois envolve o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), as Vigilâncias Estaduais e Municipais, que, assim como a Anvisa, também carecem de mão-de-obra; ressaltou a importância da participação social nesta Consulta Pública, inclusive das Vigilâncias Sanitárias e do setor regulado; desejou que, num futuro próximo, se possa colocar em deliberação do Colegiado uma norma o mais próximo possível da exequibilidade, da razoabilidade, daquilo que é viável ao setor público e privado cumprirem.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra salientou que os cosméticos interagem positivamente, entre vários aspectos, com o tratamento de situações que ocorrem com a pele humana e com a autoimagem que se vê no espelho; recordou que a equipe técnica da Anvisa em cosméticos é pequena para um tema tão complexo, mas dedicada e que vem conseguindo transpor estas dificuldades ao ponto de propor melhorias do que já existe; avaliou que, como não há nenhuma associação de uma premência maior de tempo, o prazo proposto pelo Relator para as contribuições**

**está adequado;**

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

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a Consulta Pública, por 120 (cento e vinte) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.**

## **2.16**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.903482/2023-05

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

**Área:** GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 186/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

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

## **2.17**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.917040/2023-38

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**- Retirado de pauta.**

## 2.18

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.933454/2023-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, referente à inclusão da substância 2F-viminol na Lista F1 - Lista de substâncias entorpecentes de uso proscrito e da substância viminol na Lista A1 - Lista das Substâncias Entorpecentes (Sujeitas à Notificação de Receita "A").

**Área:** GPCON/DIRE5

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

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 183/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

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

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.

**CNPJ:** 67.729.178/0001-49

**Processo:** 25351.665443/2012-63

**Expediente:** 4692453/22-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.47. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item

3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.174/2023](#). 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 da relatora - [Voto nº 311/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Demerval Mucillo Trajano

**CNPJ:** 87.217.915/0001-31

**Processo:** 25351.282916/2010-33

**Expediente:** 2381263/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021, págs. 112/113.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.175/2023](#). 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 da relatora - [Voto nº 312/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 3.2.7. Assuntos da GGTAB

### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

**CNPJ:** 24.259.866/0001-80

**Processo:** 25351.114765/2020-29

**Expediente:** 0742537/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.004.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.176/2023](#). 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 da relatora - [Voto nº 291/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

**CNPJ:** 24.259.866/0001-80

**Processo:** 25351.575455/2020-87

**Expediente:** 0742709/23-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.07. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.177/2023](#). 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 da relatora - [Voto nº 292/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

**CNPJ:** 24.259.866/0001-80

**Processo:** 25351.651168/2020-81

**Expediente:** 0742658/23-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.08. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.178/2023](#). 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 da relatora - [Voto nº 293/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 3.2.7.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Kaue Anastácio Gonçalves -ME

**CNPJ:** 19.955.895/0001-46

**Processo:** 25351.520492/2021-39

**Expediente:** 4854277/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.179/2023](#). 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 da relatora - [Voto nº 279/2023/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:** A Z Drogaria Hiper Popular Ltda.  
**CNPJ:** 40.078.386/0001-79  
**Processo:** 25351.191665/2022-88  
**Expediente:** 0490051/23-5  
**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.3.35. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.017.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.180/2023](#). 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 257/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** F Bom Preço Ltda.  
**CNPJ:** 41.356.317/0001-42  
**Processo:** 25351.328438/2021-33  
**Expediente:** 0025163/23-0  
**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.181/2023](#). 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 256/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Ferreira e Araújo Farmácia Ltda.  
**CNPJ:** 46.110.515/0001-45  
**Processo:** 25351.433395/2022-98  
**Expediente:** 0595235/23-9  
**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.36. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.182/2023](#). 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 255/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Adilson Silva Bulhões Drogaria - ME  
**CNPJ:** 03.223.539/0001-06  
**Processo:** 25351.350491/2022-00  
**Expediente:** 0626464/23-4  
**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.78. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.183/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 258/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Alquifar Ltda.

**CNPJ:** 43.699.191/0001-34

**Processo:** 25351.350662/2022-92

**Expediente:** 0557085/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.64. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.011.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.184/2023](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 259/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.3.2.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** SP Health Indústria e Comércio Ltda. (SP Odonto Distribuidora de Produtos Odontológicos Ltda)

**CNPJ:** 20.227.117/0001-10

**Processo:** 25351.732520/2014-94

**Expediente:** 0338202/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.23. [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 3.2.009.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.185/2023](#). 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 244/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.3.2.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Casa da Lavoura Produtos Agrícolas Ltda.

**CNPJ:** 04.293.965/0001-70

**Processo:** 25351.491781/2022-02

**Expediente:** 0047389/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.76. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.011.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.186/2023](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 254/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.3.2.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Assisa Ali Mohamad

**CNPJ:** 04.114.469/0001-02

**Processo:** 25351.248141/2022-76

**Expediente:** 0494116/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.04. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.007.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.187/2023](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 246/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.3.2.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Produfarma Feirense Ltda.

**CNPJ:** 13.969.316/0001-38

**Processo:** 25351.892006/2020-09

**Expediente:** 5074554/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.44. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.188/2023](#). 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 247/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Top Farma R5 Medicamentos, Perfumaria e Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 43.262.319/0001-06

**Processo:** 25351.347041/2021-41

**Expediente:** 0439087/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, itens 2.2.05, 2.2.06, 2.2.07. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.015.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.189/2023](#). 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 250/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.11

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Victor Benhocci Drogaria Ltda.

**CNPJ:** 31.873.544/0001-91

**Processo:** 25351.774070/2018-86

**Expediente:** 0209882/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.60. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.190/2023](#). 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 251/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 82.277.955/0001-55

**Processo:** 25743.458507/2013-92

**Expediente:** 4858205/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.191/2023](#). 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 240/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 82.277.955/0001-55

**Processo:** 25743.575184/2012-14

**Expediente:** 4235873/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.31. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.192/2023](#). 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 241/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.**

## 3.3.4. Assuntos da GHCOS

### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - Ltda.

**CNPJ:** 39.826.144/0001-37

**Processo:** 25351.232668/2022-89

**Expediente:** 0411788/23-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.24. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.193/2023](#). 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 245/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.4.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Química Morena Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.

**CNPJ:** 04.501.951/0001-03

**Processo:** 25351.602958/2020-32

**Expediente:** 4502166/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.3.11. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.194/2023](#). 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 248/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Nativo Del Caribe Indústria e Comércio de Charutos Ltda. - ME

**CNPJ:** 06.281.238/0001-19

**Processos:** 25351.656753/2021-58 e 25351.695201/2021-65

**Expedientes:** 0560914/23-7 e 0560904/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 2.3.11 e 2.3.12. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, itens 3.3.001 e 3.3.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.195/2023](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 236/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.3.7.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Kaue Anastácio Gonçalves - ME

**CNPJ:** 19.955.895/0001-46

**Processos:** 25351.032344/2020-81, 25351.032345/2020-25, 25351.171000/2020-96, 25351.171001/2020-31 e 25351.032346/2020-70

**Expedientes:** 0461395/23-1, 0461235/23-4, 0461262/23-1, 0461356/23-6 e 0461295/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 2.3.27 a 2.3.31. [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 3.3.16 a 3.3.20.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.222/2023](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação, por ter participado da decisão em 2ª instância, conforme publicado no Aresto nº 1.559, de 5 de abril de 2023.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 242/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.3.7.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Blend Palheiros Comércio Ltda.

**CNPJ:** 33.387.322/0001-94

**Processo:** 25351.476627/2020-31

**Expediente:** 4881428/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, itens 2.3.12, 2.3.13. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.197/2023](#). 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 249/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.3.7.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25069.590849/2015-01

**Expedientes:** 0080930/21-2 e 5054424/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2020](#), realizada no dia 19/8/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.198/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/swiV-r6Fzpw>) do Sr. Sílvio Garrido, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 243/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.11. Assuntos da GGPEs

#### 3.3.11.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Rosemaria Timm

**Processo:** 25351.909764/2022-27

**Expedientes:** 0854164/23-5, 2475333 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.4.01. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 3.4.001.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.199/2023. 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 230/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.4.1. Assuntos da GGMed

##### 3.4.1.1

**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.

- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

**O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Mônica Rebelo, representante da recorrente.**

**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 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 205/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.016187/92-59

**Expediente:** 2723806/22-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.01.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.200/2023](#). A Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Substituto Marcelo Moreira declararam-se impedidos na votação.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno à**

área técnica, a fim de ser discutida a melhor estratégia para atendimento dos critérios de adequação dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003, concedendo-se tempo adicional para a recorrente apresentar novos estudos, nos termos do voto do relator - [Voto nº 242/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.1.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25351.557755/2021-65

**Expediente:** 4394069/22-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.201/2023](#). 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 218/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Gourmand Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 64.944.135/0001-98

**Processo:** 25767.224094/2015-39

**Expediente:** 4525689/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2021](#), realizada no dia 2/6/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.001.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.202/2023](#). 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 214/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Quimidrol Comércio Indústria Importação Ltda.

**CNPJ:** 84.704.683/0001-58

**Processo:** 25741.700768/2014-59

**Expediente:** 1538890/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.28. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.013.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.203/2023](#). 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, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 215/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.3.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A.

**CNPJ:** 15.578.569/0001-06

**Processo:** 25759.284931/2016-12

**Expediente:** 4651955/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.05. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, em 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.204/2023](#). 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, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 229/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.4.3.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA.

**CNPJ:** 82.277.955/0001-55

**Processo:** 25743.579904/2012-45

**Expediente:** 4247265/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.60. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, em 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.16.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.205/2023](#). 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 217/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.4.3.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.122633/2013-85

**Expediente:** 4770102/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.60. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, em 15/4/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.019.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.206/2023](#). 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, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 221/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.3.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cellier Alimentos do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 64.812.373/0001-40

**Processo:** 25759.272911/2017-52

**Expediente:** 4664423/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.49. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.011.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.207/2023](#). 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 238/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.11. Assuntos da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Simone da Gama Silveira

**Processo:** 25351.936972/2022-07 (SEI)

**Expedientes:** 2582372 (SEI), 1222065/23-1 (Datavisa)

**Área:** CPROC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.4.01. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.4.001.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.208/2023. 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 241/2023/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:** Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A

**CNPJ:** 03.022.656/0001-01

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

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1181890/23-3

**Expediente Recurso:** 1012176/23-5

**Área:** GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.209/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso em relação aos lotes dos produtos ARPOSAFE MULTI NACIONAL, ARPOSURF PREMIUM, ENZILUX, ENZILUX ECO, PROFISEPT EZ 4, PROFISEPT EZ BAC, PROFISEPT EZ MATIC, PROFISEPT GLUTA, SURFIC, referente aos fabricados 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 Inspeção nº 89/2023, lavrado pela VISA/PR, o Parecer nº 656/2023/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/Anvisa e a republicação da Resolução - RE nº 4.029, de 23 de outubro de 2023, nos termos do voto do relator - [Voto nº 237/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

##### 4.5.2. Assuntos da GGFIS

###### 4.5.2.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Cannect Serviços de internet S.A.

**CNPJ:** 41.418.943/0001-16

**Processos:** 25351.910342/2022-02 (SEI),  
25351.514082/2022-30 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 1202093/23-1,  
1317198/23-9

**Expediente Recurso:** 1234941/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.210/2023](#).

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

**recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 192/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

## **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

## **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

### **6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

#### **6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:**

##### **6.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.900036/2023-31

**Assunto:** Proposta do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2024.

**Área:** SGCOL

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2024** ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/calendario\\_reunioes-da-dicol-em-2024](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/calendario_reunioes-da-dicol-em-2024)), acompanhando a posição do relator.

##### **6.1.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.900036/2023-31

**Assunto:** Alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2023.

**Área:** SGCOL

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2023** ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/calendario\\_reunioes-da-dicol-em-2023](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/calendario_reunioes-da-dicol-em-2023)), acompanhando a posição do relator.

## VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Às quinze horas e cinquenta e nove minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e um minuto foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quatorze 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 15/12/2023, às 15:41, 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](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 **2728827** e o código CRC **09F91010**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900036/2023-31

SEI nº 2728827