

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 2/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no primeiro de março de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e cinco minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 3.2.7.1, 3.3.1.1, 3.3.1.2, 4.4.9.1, 4.5.9.1 e 4.5.9.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.1.

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

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.5.7.1 e 3.5.7.3.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.1.1, 3.1.1.1, 3.4.1.1 e 3.5.1.1

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes comunicou que houve solicitação para que os itens 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.5.7.1 e 3.5.7.3 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta; informou, ainda, que a partir da publicação da RDC nº 522/2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, 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. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905174/2022-25

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para consolidar o marco regulatório de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

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

Os itens 2.1.1 e o 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/YNDup4Budk4>) da Sra. Gislene Cardozo, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (Abiad).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 65/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se tratava de mais uma boa prática feita pela Agência; pontuou que quanto mais consolidados os marcos normativos, a Anvisa consegue trazer mais clareza ao setor regulado e a fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); avaliou como uma medida adequada e eficiente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001).

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

Decisões anteriores:

- ROP 1/2023 – retirado de pauta, item 2.1.1.

Os itens 2.1.2 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 18/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que a proposta apresentada foi acertada, na medida em que, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, carecia de um aprimoramento em alguns temas que não conferiam segurança jurídica ao setor regulado em alguns temas, sendo que outros ainda estão sendo tratados.

O Diretor Rômison Mota avaliou como oportuna e tempestiva a proposta.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou a inquietude do Diretor Alex Campos no sentido do monitoramento, em verificar os pontos de aprimoramento regulatório; ressaltou que, neste momento, há uma necessidade de monitoramento das normativas da Anvisa; ponderou que é preciso discutir uma forma de se fazer as atualizações normativas mais rapidamente, respeitando todo o processo regulatório e sem impedir o avanço do setor regulado.

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

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovar o Regimento Interno destes colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisões anteriores:

- ROP 1/2023 – retirado de pauta, item 2.1.4.

Os itens 2.1.3 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 15/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, incluindo a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), devido as particularidades dos temas ali tratados; ressaltou que, dentro das decisões tomadas pela Anvisa em separar a área de sintéticos da área de biológicos, já se tem bons resultados com relação à eficiência e dedicação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de

processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, para dispor sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Os itens 2.1.4 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou o empenho diuturno da Quinta Diretoria no monitoramento epidemiológico do cenário da pandemia; salientou a sempre pronta resposta que a Diretoria traz ao Colegiado para se discutir qualquer necessidade, seja de endurecimento ou seja de flexibilização de qualquer medida farmacológica ou não farmacológica de competência da Anvisa; explicou que a Quinta Diretoria também vem acompanhando os fatos sociais, amplamente divulgados pela imprensa e nas redes sociais; ressaltou que a resposta a estes fatos será sempre técnica, fundamentada, bem analisada, para que a Diretoria Colegiada tome a melhor decisão.

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-covig-revisao-rdc-mascaras-aeroportos.pdf) do servidor Cristiano Gregis, Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras (COVIG/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 17/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota destacou que não há novidade na atuação da Anvisa; recordou que, durante toda a pandemia, a Agência agiu tempestivamente, inclusive com as vacinas; frisou que não há letargia, atraso ou correria, mas que a Anvisa está sempre atenta à necessidade de tomar determinadas ações sanitárias; elucidou que estas ações sanitárias são tomadas por obrigação legal, nas áreas de competência da Agência; ressaltou que o uso das máscaras nos aeroportos é pautado pela Anvisa,

porque está nas competências legais da Agência atuar na vigilância sanitária destes locais e não está na competência da Anvisa deliberar sobre uso de mascarar em outro local público, tais como praças, eventos e festas fora destes ambientes de competência da Anvisa.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 29/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 62/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra enunciou o [Voto nº 88/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

Não houve item a deliberar.

2.4. **Instrumento Regulatório:**

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905174/2022-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor 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.

Os itens 2.1.1 e o 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/YNDup4Budk4>) da Sra. Gislene Cardozo, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (Abiad).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 65/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se tratava de mais uma boa prática feita pela Agência; pontuou que quanto mais consolidados os marcos normativos, a Anvisa consegue trazer mais clareza ao setor regulado e a fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); avaliou como uma medida adequada e eficiente.

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

I) A Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) A continuidade de coordenação com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), para que sejam adotadas as providências pertinentes nas legislações daquele Ministério, a partir da publicação dos normativos

da Anvisa.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905174/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso 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.

Os itens 2.1.1 e o 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/YNDup4Budk4>) da Sra. Gislene Cardozo, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (Abiad).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 65/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se tratava de mais uma boa prática feita pela Agência; pontuou que quanto mais consolidados os marcos normativos, a Anvisa consegue trazer mais clareza ao setor regulado e a fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); avaliou como uma medida adequada e eficiente.

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

I) A Instrução Normativa; e

II) A continuidade de coordenação com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), para que sejam adotadas as providências pertinentes nas legislações daquele Ministério, a partir da publicação dos normativos da Anvisa.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905174/2022-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os aditivos alimentares fermentos químicos e sobre os coadjuvantes de tecnologia fermentos biológicos e nutrientes para levedura destinados ao uso em produtos de panificação e biscoitos.

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.

Os itens 2.1.1 e o 2.4.1 a 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/YNDup4Budk4>) da Sra. Gislene Cardozo, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (Abiad).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 65/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se tratava de mais uma boa prática feita pela Agência; pontuou que quanto mais consolidados os marcos normativos, a Anvisa consegue trazer mais clareza ao setor regulado e a fiscalização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); avaliou como uma medida adequada e eficiente.

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

I) A Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) A continuidade de coordenação com o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), para que sejam adotadas as providências pertinentes nas legislações daquele Ministério, a partir da publicação dos normativos da Anvisa.

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932975/2022-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia dos ingredientes ativos B60 - *Bacillus paralicheniformis* e S23 - *Steinernema feltiae*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 24/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932358/2022-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo F74 - *Fenpropidina*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 24/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932932/2022-88

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A29 - *Acetamiprido*; A68 - *Aminociclopiraclo*; B26 -

Bifentrina; B29 - Buprofezina; B54 - Bixafem; B55 - Benzoato De Emamectina; C10 - Cipermetrina; C40 - Clorfenapir; C63 - Lambda-Cialotrina; C70 - Clorantraniliprole; D06 - Deltametrina; D36 - Difenconazol; D41 - Diafentiurom; F36 - Flutriafol; L05- Lufenurom; M01 - Malationa; M52 - Mefentrifluconazol; O21 - Oxatiapiprolina; P13 - Profenofós E S19 - Sulfoxaflor, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 25/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930249/2022-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *A18 –Abamectina; C02 – Captana; C40 – Clorfenapir; C63 – Lambda-Cialotrina; C70 – Clorantraniliprole; C74 – Ciantraniliprole; D27 – 2,4-D; D41 – Diafentiurom; F37 – Fenpiroximate; G05.1 – Glufosinato de Amônio; I10 – Imazetapir; I13 – Imidacloprido; L05 –Lufenurom; M02 – Mancozebe; M17 –Metomil; P50 – Picoxistrobina E P53 – Protioconazol*, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.4.6 e 2.4.7 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 25/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).

Decisões anteriores:

- ROP 1/2023 – retirado de pauta, item 2.4.7.

Os itens 2.1.2 e 2.4.8 foram relatados conjuntamente por se tratar do

mesmo processo.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 18/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira julgou que a proposta apresentada foi acertada, na medida em que, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, carecia de um aprimoramento em alguns temas que não conferiam segurança jurídica ao setor regulado em alguns temas, sendo que outros ainda estão sendo tratados.

O Diretor Rômison Mota avaliou como oportuna e tempestiva a proposta.

A Diretora Meiruze Freitas pontuou a inquietude do Diretor Alex Campos no sentido do monitoramento, em verificar os pontos de aprimoramento regulatório; ressaltou que, neste momento, há uma necessidade de monitoramento das normativas da Anvisa; ponderou que é preciso discutir uma forma de se fazer as atualizações normativas mais rapidamente, respeitando todo o processo regulatório e sem impedir o avanço do setor regulado.

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

Decisões anteriores:

- [ROP 1/2023](#) – retirado de pauta, item 2.4.10.

Os itens 2.1.3 e 2.4.9 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 15/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, incluindo da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGPIO), devido as particularidades dos temas ali tratados; ressaltou que, dentro das decisões tomadas pela Anvisa em separar a área de sintéticos da área de biológicos, já se tem bons resultados com relação à eficiência e dedicação.

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

2.4.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde,

que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.10 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou o empenho diuturno da Quinta Diretoria no monitoramento epidemiológico do cenário da pandemia; salientou a sempre pronta resposta que a Diretoria traz ao Colegiado para se discutir qualquer necessidade, seja de endurecimento ou seja de flexibilização de qualquer medida farmacológica ou não farmacológica de competência da Anvisa; explicou que a Quinta Diretoria também vem acompanhando os fatos sociais, amplamente divulgados pela imprensa e nas redes sociais; ressaltou que a resposta a estes fatos será sempre técnica, fundamentada, bem analisada, para que a Diretoria Colegiada tome a melhor decisão.

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-covig-revisao-rdc-mascaras-aeroportos.pdf) do servidor Cristiano Gregis, Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos e Fronteiras (COVIG/GGPAF).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 17/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota destacou que não há novidade na atuação da Anvisa; recordou que, durante toda a pandemia, a Agência agiu tempestivamente, inclusive com as vacinas; frisou que não há letargia, atraso ou correria, mas que a Anvisa está sempre atenta à necessidade de tomar determinadas ações sanitárias; elucidou que estas ações sanitárias são tomadas por obrigação legal, nas áreas de competência da Agência; ressaltou que o uso das máscaras nos aeroportos é pautado pela Anvisa, porque está nas competências legais da Agência atuar na vigilância sanitária destes locais e não está na competência da Anvisa deliberar sobre uso de máscaras em outro local público, tais como praças, eventos e festas fora destes ambientes de competência da Anvisa.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 29/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 62/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra enunciou o [Voto nº 88/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25001.003922/87

Expediente: 2498707/22-1

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 195/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/vz4pMESH7yg>) do Sr. Elton Maia Cortes, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão enquanto gestora da área de pós-registro de medicamentos à época do indeferimento da renovação de registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reanálise, nos termos do voto do relator – [Voto nº 64/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.

CNPJ: 30.066.989/0001-05

Processo: 25351.577356/2021-11

Expediente: 4408242/22-5

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.89. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 196/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 65/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.

CNPJ: 30.066.989/0001-05
Processo: 25351.577608/2021-10
Expediente: 4408211/22-2
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.87. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 197/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 66/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0015-20

Processos: 25351.639303/2017-14 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974216 (SEI); 4611945/22-7, 0210009/23-3 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.04. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 198/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 67/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0011-79

Processos : 25351.638982/2017-12 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974721 (SEI); 4611945/22-7, 0210012/23-4 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.05. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 199/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0019-26

Processos: 25351.639307/2017-01 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974771 (SEI); 4611945/22-7, 0210014/23-7 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.06. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 200/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 69/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0005-20

Processos : 25351.639422/2017-77 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974246 (SEI); 4611945/22-7, 0210015/23-3 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.07. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 201/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 70/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0014-11

Processos: 25351.639351/2017-11 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974715 (SEI); 4611945/22-7, 0210076/23-2 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.08. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 202/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 71/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0005-20

Processos: 25351.639305/2017-11 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974734 (SEI); 4611945/22-7, 0210140/23-2 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.09. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 203/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 72/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0012-50

Processos: 25351.639342/2017-11 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974437 (SEI); 4611945/22-7, 0210116/23-4 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.10. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 204/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 73/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0007-92

Processos: 25351.639340/2017-22 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974198 (SEI); 4611945/22-7, 0210167/23-8 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.11. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 205/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0017-64

Processos: 25351.639314/2017-02 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974304 (SEI); 4611945/22-7, 0210123/23-1 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.12. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 206/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0004-40

Processos: 25351.639328/2017-18 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974451 (SEI); 4611945/22-7, 0210127/23-6 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.13. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 207/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 76/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0009-54

Processos: 25351.639337/2017-17 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974479 (SEI); 4611945/22-7, 0210246/23-5 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.14. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 208/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 77/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0003-69

Processos: 25351.639319/2017-27 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974190 (SEI); 4611945/22-7, 0210298/23-5 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.15. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 209/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 78/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0008-73

Processos: 25351.639325/2017-84 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974173 (SEI); 4611945/22-7, 0210343/23-1 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.16. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 210/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0020-60

Processos: 25351.639299/2017-94 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974742 (SEI); 4611945/22-7, 0210389/23-1 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.17. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 211/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 80/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0010-98

Processos: 25351.639322/2017-41 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974499 (SEI); 4611945/22-7, 0210395/23-1 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.18. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 212/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 81/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.16

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 01.206.820/0016-83

Processos: 25351.639317/2017-38 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

Expedientes: 1974325 (SEI); 4611945/22-7, 0210387/23-8 (Datavisa)

Área: GPROD/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.19. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.16.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 213/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 82/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.453675/2020-51; 25351.878115/2020-13;
25351.171004/2020-74; 25351.249425/2021-07

Expedientes: 4830899/22-1; 4841726/22-5; 4830314/22-2 e 4846905/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, itens 2.3.01 a 2.3.04. [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 3.3.06 a 3.3.09.

- ROP 1/2023, item 3.2.7.1, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- **Retirado de pauta.**

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.306278/2019-57

Expediente: 1360371/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.02.

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.

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.344053/2019-07

Expediente: 1361940/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.03.

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.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539520/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.

- [ROP 23/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539869/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.

- [ROP 23/2022](#), item 3.3.1.2, retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

3.3.7 Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Filipe Lamounier Gontijo Zoghbi

CNPJ: 27.763.299/0001-92

Processo: 25351.284215/2020-76

Expediente: 4824092/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 214/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 27/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: IBC-Industria Brasileira de Cigarros Ltda.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.823706/2020-45

Expedientes: 4823731/22-1, 0215086/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.11. [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 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 215/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

3.3.7.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: IBC-Industria Brasileira de Cigarros Ltda.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.862258/2020-03

Expedientes: 4823689/22-4, 0214924/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.12. [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 3.3.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 216/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 30/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.10. Assuntos da GGPAF

3.3.10.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Compania Panamena de Aviacion S/A

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.171175/2007-43

Expediente: 4985971/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.17.

- [ROP 23/2022](#), item 3.3.3.2, retirado de pauta.

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

- 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 31/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Processo: 25351.749172/2019-44

Expediente: 4460698/22-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.1.01.

- [ROP 1/2023](#), item 3.4.1.1, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Regina Maura Merlussi Trovo, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 35/2023/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1 Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio LTDA

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.004046/88-43

Expediente: 4181324/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/7/2021, item 2.1.07. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/9/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.1.01.

- [ROP 23/2022](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 218/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (https://youtu.be/e_n5wlnyW0U) da Sra. Ana Cláudia Barros Laguardia, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão enquanto gestora da área de pós-registro de medicamentos à época do indeferimento da renovação de registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 29/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Votorantim Cimentos N/NE S/A

CNPJ: 10.656.452/0020-42

Processo: 25765.595047/2010-41

Expediente: 4412570/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 219/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 12/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Drager Indústria e Comércio LTDA

CNPJ: 02.535.707/0001-28

Processo: 25351.114232/2020-47

Expediente: 5287007/21-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 220/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 15/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hospital Porto Dias S/C Ltda.

CNPJ: 84.154.608/0001-60

Processo: 25760.011777/2016-47

Expediente: 0166464/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.5. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 221/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 14/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.640981/2020-25

Expediente: 2715947/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.09.

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.

3.5.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Puro Pito Fábrica de Produtos (antiga 707 Comércio de Produtos de Tabacaria Ltda)

CNPJ: 37.719.480/0001-55

Processo: 25351.924787/2020-08

Expediente: 4571730/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.517](#), de 11/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 222/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 26/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda. EPP

CNPJ: 29.233.187/0001-55

Processos: 25351.441372/2019-51; 25351.441373/2019-04

Expedientes: 4802134/22-3; 4802101/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, itens 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.3.04 e 3.3.05.

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.

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda.

CNPJ: 61.940.292/0001-37

Processos: 25351.638828/2017-32 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

Expedientes: 1974351 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.20. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.17.

Os itens 3.5.10.1 a 3.5.10.4 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 223/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 8/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.10.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda.

CNPJ: 61.940.292/0052-87

Processos: 25351.638841/2017-91 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

Expedientes: 1974424 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.21. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.18.

Os itens 3.5.10.1 a 3.5.10.4 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 223/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 10/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.10.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda .

CNPJ: 61.940.292/0058-72

Processos: 25351.638829/2017-87 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

Expedientes: 1974708 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.22. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#) realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.19.

Os itens 3.5.10.1 a 3.5.10.4 foram apreciados em conjunto no [Circuito](#)

Deliberativo nº 223/2023.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – **Voto nº 9/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.5.10.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda .

CNPJ: 61.940.292/0055-20

Processos: 25351.638834/2017-90 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

Expedientes: 1974384 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 17/2022**, realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.23. **Aresto nº 1.510**, de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- **SJO nº 23/2022** realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.20.

Os itens 3.5.10.1 a 3.5.10.4 foram apreciados em conjunto no **Circuito Deliberativo nº 223/2023.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – **Voto nº 7/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado campos

Recorrente: Poliscan Brazil Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos Eireli - EPP

CNPJ: 07.331.761/0001-75

Processos: 25351.926516/2022-41 (SEI); 25351.330317/2022-32 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4780165/22-9

Expediente Recurso: 4780165/22-9

Área: CRES2/GGREC

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

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – **Voto nº 26/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.9. Assuntos da GGTPS

4.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda .
CNPJ: 37.859.703/0001-80
Processos: 25351.903187/2023-41 (SEI); 25351.458569/2022-25 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0056070/23-3
Expediente Recurso: 0056070/23-3
Área: GEMAT/GGTPS
- Retirado de pauta.

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: VVP Nutrition Suplementos Alimentares Ltda .
CNPJ: 37.866.150/0001-92
Processos: 25351.937112/2022-82 (SEI); 25351.914249/2022-69 (SEI); 5351.092253/2022-66 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 5046690/22-9
Expediente Recurso: 5046690/22-9
Área: CRES2/GGREC
Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 23/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.9. Assuntos da GGTPS

4.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda .
CNPJ: 37.859.703/0001-80
Processos: 25351.903194/2023-42 (SEI); 25351.040475/2021-12 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0056063/23-7
Expediente Recurso: 0056063/23-7
Área: CRES3/GGREC
- Retirado de pauta.

4.5.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda .
CNPJ: 37.859.703/0001-80
Processos: 25351.903199/2023-75 (SEI); 25351.491372/2020-36 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0056087/23-3

Expediente Recurso: 0056087/23-3

Área: CRES3/GGREC

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.3 Assuntos da GGPAF

5.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Techline Comercial Importadora Exportadora Ltda .

CNPJ: 64.132.434/0001-28

Processo alvo de revisão: 25759.038525/2004-18

Expediente: 3460884/21-2

Área: CRES2/GGREC

Registre-se que o Diretor Alex Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão de ato, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 83/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e trinta e dois minutos foi suspensa a reunião e retomada às quinze horas e dezesseis minutos. Às quinze horas e quarenta e um minutos foi encerrada a sessão pública, e às quinze horas e quarenta e cinco minutos 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 14/03/2023, às 11:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2289805** e o código CRC **A48F2F14**.
