

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

ROP 20/2023

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, a Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvnich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente, na primeira parte da reunião, no dia seis de dezembro de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e nove minutos, e, na segunda parte da reunião, no dia oito de dezembro de dois mil e vinte e três, com início às quatorze horas e cinquenta 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 incluídos em pauta:

- 2.22, 2.23, 2.24 e 4.4.2.1.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.1, 2.8, 2.18, 2.19, 2.20, 2.21, 3.3.1.1, 3.3.1.2, 3.3.9.2, 3.4.1.1, 3.4.1.2 e 3.5.1.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para o item 3.1.1.4.

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

- 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.3.1.3 e 3.4.1.3.

e. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.7, 2.22 e 3.3.1.3.

f. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.7, 2.22 e 3.3.1.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908421/2021-64

Assunto: Relatório dos Resultados das Análises de Amostras Monitoradas nos Ciclos 2018-2019 e 2022 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Área: GGTOX/DIRE3

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-ggtox-relatorio-dos-resultados-das-analises-de-amostras-monitoradas.pdf/) da servidora Adriana

Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR/GGTOX). O Diretor Daniel Pereira informou que, após um longo período de atividades suspensas por causa da pandemia, se apresentava os resultados do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA); pontuou que o programa, que avalia a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos coletados em supermercados de todas as regiões do país, é uma iniciativa que contribui de forma significativa para a missão da Agência em proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária; destacou que o PARA é uma iniciativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa e

executado em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN) parceiros; ressaltou a relevância da atuação tripartite para o funcionamento e fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS); recordou que o PARA foi criado no ano de 2001, ainda como um projeto, e hoje é um programa de grande relevância, alcançando todas as unidades federativas do país, visando mitigar o risco à saúde decorrente da exposição aos resíduos de agrotóxicos em vegetais, contribuindo com a segurança alimentar e orientando as cadeias produtivas sobre as inconformidades existentes nos seus processos produtivos; neste sentido, salientou que, nos últimos dez anos, os dados do PARA têm subsidiado diversas ações de proteção à saúde da população, como, por exemplo, subsidiando a restrição de determinados agrotóxicos (Carbosulfano, Metidationa e Formentanto) para culturas específicas e também sinalizando a necessidade de avaliação de produtos para lavouras que contam com baixa cobertura fitossanitária; destacou que o último Relatório do PARA foi publicado em 2019, pois, nos anos de 2020 e 2021, as atividades de coleta, transporte e análise de amostras foram temporariamente suspensas devido a pandemia de Covid-19; relatou que as coletas foram retomadas em 2022 e, hoje, é possível apresentar o resultado dos ciclos 2018-2019, e de 2022, de forma conjunta, que compõe o Plano Plurianual 2017-2022; ressaltou que a retomada do programa em 2022 exigiu um planejamento minucioso de ações, com a mobilização e treinamento de novos agentes das Vigilâncias Sanitárias locais, funcionamento pleno de novas funcionalidades do sistema de gerenciamento de amostras, novo contrato licitatório de análises laboratoriais e viabilização do transporte das amostras; explicou que foram incluídos nas análises novos alimentos processados, como o café em pó, aveia e o leite de soja, e outros de origem importada, cultivados fora do país, como é o caso da pera; pontuou que

os resultados de monitoramento e avaliação do risco de alimentos indicaram que os alimentos de origem vegetal consumidos no Brasil são seguros, tanto quanto aos potenciais riscos de intoxicação aguda (consumo de uma única refeição), quanto ao potenciais riscos de intoxicação crônica (decorrentes do consumo por toda a vida); alertou que não se pode esquecer que uma alimentação saudável é rica em alimentos de origem vegetal, e sempre que possível, deve incluir frutas, verduras, legumes, nozes e cereais integrais; enfatizou que o consumo regular de frutas, legumes e verduras está associado a menor risco de contrair certos tipos de cânceres e outras doenças crônicas não transmissíveis; repisou que os alimentos de origem vegetal consumidos no Brasil são seguros e que a Anvisa segue vigilante e comprometida com o seu papel de intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços para proteger a saúde da população. O Diretor Rômison Mota rememorou que, em 2020, quando supervisionava a Terceira Diretoria, foi necessário suspender as coletas de amostras por conta da pandemia; destacou que o PARA se traduz num extrato da vigilância sanitária do país, pois é um programa coordenado pela Anvisa, coordenadora do SNVS, e realizado por todas as partes - Estados, Municípios e, agora, com a parceria da Associação Brasileira dos Supermercados; ressaltou que a Agência espera ampliar ainda mais os seus programas de monitoramento de pós-mercado; ponderou que o monitoramento pós-mercado faz evoluir toda a cadeia produtiva. A Diretora Meiruze Freitas destacou que o PARA alcança, inclusive, os alimentos da feira livre, atendendo não só a cadeia de supermercados, mas a compra direta e os pequenos produtores; avaliou que, cada vez mais, os pequenos produtores no Brasil estão adotando as práticas de rastreabilidade, tanto do ponto de vista das boas práticas agrícolas, quanto para a comunicação da qualidade dos produtos brasileiros, colocando o país como *player* importante no mercado internacional; avaliou que

os resultados demonstram um avanço; lembrou que, em 2016, foi um grande desafio implementar a avaliação do risco agudo, pois havia muitas incertezas e, inclusive, manifestações contrárias das vigilâncias sanitárias locais que entendiam que se deveria divulgar apenas as não conformidades com relação aos Limites Máximos de Resíduos (LMR); julgou como positivo que haja uma maturidade sobre tema e que o Relatório trouxe a avaliação de risco crônico; recordou que a Anvisa tem um papel essencial na coordenação, na contratação dos laboratórios, transporte e avaliação de risco; pontuou que é preciso avaliar o PARA do ponto de vista dos custos, pois é elevado, devendo haver maior participação da iniciativa privada. A Diretora Substituta Danitza Buvnich destacou o trabalho primoroso e voluntário das Vigilâncias Sanitárias locais que contribuem para o programa.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, e decisão da Diretoria Colegiada proferida na Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1, e cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922049/2023-61

Assunto: Proposta de Portaria com a lista de temas priorizados para Agenda Regulatória 2024/2025.

Área: ASREG/GADIP

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR que a Portaria da Agenda Regulatória 2024/2025 seja apreciada em Circuito Deliberativo e o item foi retirado de pauta.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925151/2019-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 400/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que esta matéria vem sendo discutido desde 2019, sendo de extrema importância para Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); recordou que esteve, recentemente, em uma Feira de produtos para saúde e pode ver a evolução que setor de diagnóstico está tendo no mundo; ressaltou que a norma busca trazer regras mais modernas para que se disponibilize produtos seguros, de qualidade e eficácia reconhecida; destacou ainda que a proposta apresentada leva a uma maior convergência regulatória com o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), o qual, a Anvisa tem grande protagonismo; elucidou que é preciso essa convergência regulatória com o IMDRF para que se tenha no Brasil os padrões utilizados no mundo, e a Agência consiga compartilhar informações com outros países, melhorando a

regulação.

O Diretor Rômison Mota pontuou que a normativa proposta já traz a permissão para a importação dos produtos que foram fabricados anteriormente ao registro no Brasil, o que facilita o acesso destes produtos à população brasileira, avaliou, pois os maiores fabricantes de dispositivos médicos estão instalados na Europa principalmente; ressaltou que na proposta apresentada também há, neste momento, a impossibilidade de se aceitar o Certificado da *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) para o registro, em detrimento da certificação da Anvisa; julgou que, embora o MDSAP seja um fórum avançado e a Anvisa faça parte dele como fundadora, ainda se têm algumas arestas internas que precisam ser aparadas para se dar uma maior segurança a estes produtos, frisou.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que a Agência se empenha, cada vez mais, na avaliação e classificação de risco; pontuou que o tema é harmonizado, do ponto de vista da convergência internacional; destacou que esta convergência pode favorecer a produção nacional e a exportação, pois são padrões considerados seguros pelo mundo; ressaltou que o campo dos produtos para diagnóstico sofre constantes inovações e atualizações; julgou que a atualização regulatória veio num bom momento; destacou que os produtos que circulam no Brasil atendem aos padrões nacionais e internacionais.

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

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935053/2022-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 408/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira explicou que a norma propõe regulamentar as bulas dos medicamentos genéricos e similares com relação aos de referência, compatibilizando as regras sanitárias da Anvisa com a questão da proteção patentária e o direito de acesso à saúde da população; julgou que é um tema de extrema complexidade, porém, a Relatoria trouxe uma proposta ancorada nas melhores práticas internacionais; avaliou o prazo de sessenta dias como importante para se monitorar o efeito da Resolução de Diretoria Colegiada.

O Diretor Rômison Mota relatou que teve algumas dúvidas sobre tema, com relação ao princípio da legalidade, e sobre a questão jurídica; entretanto, recordou que, na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 23](#), de 7 de dezembro de 2022, trouxe também uma proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, para permitir a disponibilização de código nas embalagens dos medicamentos, levando a bula ou não, alterando o quantitativo de bulas disponibilizadas em Medicamentos Isentos de Prescrição (MIP), embalagens de útil uso e hospitalares; relatou ter submetido uma dúvida a Procuradoria Federal junto à Anvisa que o respondeu com o Parecer nº 230/2022, itens 26, 27, 28 e 29: “nesta perspectiva, encontra-se inserido o direito de acesso à saúde, que, em última *ratio*, é a finalidade da instituição do programa de medicamentos genéricos e similares

no Brasil. Mas não se pode perder de vista que o direito de acesso à saúde encontra também como limite a necessidade de proteção da sociedade com relação ao risco à saúde na produção e comercialização do medicamento. Assim, o tratamento do tema deve ter como ponto de partida os citados pressupostos. Dessa feita, o conceito e os requisitos legais referentes aos medicamentos genéricos e similares estabelecidos na Lei nº 6.360/76, devem guardar consonância com os ditames acima, assim, as exigências legais, de um lado, inserem os medicamentos genéricos e similares no âmbito da ampliação do acesso à saúde, e de outro, protegem a sociedade no que diz respeito ao risco à saúde inerentes aos mesmos. Ora, como já bem estabelecido no citado Parecer nº 175 de 2020, a proteção patentária ainda que não impeça o registro de determinado medicamento, impõe uma barreira a sua comercialização enquanto não findo o prazo da patente. Neste sentido, a ausência de diferenciação entre as bulas impediria a comercialização dos medicamentos genéricos e similares enquanto perdurasse a proteção patentária de segundo uso do medicamento de referência e, por consequência, diminuiria o acesso à saúde. Nesta esteira, da análise do disposto na Lei nº 6.360/76, observa-se que não se vislumbra óbice do ponto de vista jurídico/legal à diferenciação entre as bulas com o disposto na proposta de introdução do artigo 14, § 3º da RDC nº 47/2009. Antes, na verdade, observa-se que a alteração pretendida vai ao encontro do que resta consignado na Lei nº 6.360/76, que estabelece os requisitos dos medicamentos genéricos e similares, permitindo a ampliação do acesso à saúde da população”.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que o tema já havia sido debatido pela Diretoria Colegiada na Reunião na [ROP nº 24](#), de 22 de dezembro de 2022, na qual, se discutiu o assunto sob o ponto de vista da proposição de uma Consulta Pública; recordou que, àquela época, proferiu o [Voto nº 291/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e também levou o

processo a Procuradoria Federal junto à Anvisa por questões relacionadas a processos já submetidos a Anvisa, seja de registro de genéricos ou de medicamentos já em comercialização no Brasil; lembrou ainda que houve demandas judiciais relacionadas ao tema e a Procuradoria Federal reiterou em seus pareceres o ponto de vista da legalidade da permissão que os medicamentos genéricos e similares tenham uma indicação a menos do que os medicamentos de referência; avaliou que, do ponto de vista jurídico, a matéria está exaurida; destacou que, quando se fala em intercambialidade, este é um termo trazido na Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) que definiu o produto farmacêutico intercambiável como o “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança”; salientou que não restam dúvidas de que as determinações normativas da Anvisa e legais para o registro de medicamentos genéricos e similares vão ao encontro da comprovação de eficácia e segurança para cada uma das indicações da bula; julgou que esta clareza na modificação da RDC nº 47/2009 é essencial para segurança jurídica, inclusive, da comercialização dos genéricos e similares no Brasil, uma vez que, se trata diretamente do acesso aos produtos que impactam na saúde da população, reduzem o preço e oferecem um acesso mais equitativo e igualitário; destacou o sucesso da política de genéricos e o avanço do número de medicamentos registrados.

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

2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909955/2020-27

Assuntos: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, e de

Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.

Área: GGBIO/DIRE2

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [397/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota salientou que a norma traz importantes avanços sobre o tema, especialmente, o inciso XXXIV do artigo 8º, em que se tem a definição precisa de produto de terapia avançada: “categoria especial de medicamentos (friso do Diretor) novos que compreende o produto de terapia celular avançada, produto de engenharia tecidual e o produto de terapia gênica”.

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que esta era uma atualização das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação vinda de fórum de inspeção farmacêutica, o qual o Brasil é membro desde 2019; ressaltou que a proposta apresentada coloca o país ao lado das melhores práticas e requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação e controle de medicamentos; considerando que neste momento a Agência discute a Agenda Regulatória 2024-2025, defendeu que estas atualizações normativas referentes a fóruns que a Anvisa participa, particularmente da *Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/S)*, tenham ritos mais simplificados e ágeis; ponderou que algumas normativas da Agência encontram-se desatualizadas frente aos novos Guias do PIC/S, especialmente, nas inspeções de fábricas no exterior; apontou que os temas de terapias avançadas levam em consideração o marco brasileiro de medicamentos, a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, pois estão dentro do escopo do que se avalia como medicamento; recordou que o conceito legal de medicamento no Brasil é amplo, podendo ser utilizado como tratamento,

prevenção, até mesmo paliativo, incluindo os produtos radiofármacos, vacinas, produtos biológicos, fitoterápicos e homeopáticos; ressaltou que, ainda que os produtos de terapia avançada tenha uma constituição diferenciada e alterações genéticas, isso não os tira do eixo de tratamento de medicamentos no Brasil; pontuou que a forma como o país atua em terapias avançadas está alinhada às principais diretrizes do mundo; avaliou como importante que estes medicamentos e terapias avançadas tenha, cada vez mais, normas específicas, seja do ponto de vista das Boas Práticas de Fabricação, seja das pesquisas clínicas, seja da sua autorização com o registro; destacou que são produtos estratégicos, pois, normalmente são utilizados quando o paciente tem falência terapêutica ou novas abordagens necessárias para aquele tratamento, de alto custo e de longa monitorização e acompanhamento; em que pese se estar tratando de uma regulamentação de Boas Práticas de Fabricação, considerou importante se repisar o entendimento da Anvisa sobre terapias avançadas.

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

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916802/2023-89

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 322/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.6

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil - revisão da RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaio clínico com dispositivos médicos (Revisão da RDC nº 548/2021).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

A Secretária-Geral Lilian Pimentel informou que na [Reunião Ordinária Pública nº 7](#), de 10 de maio de 2023, o então Diretor Relator Alex Campos proferiu o [Voto nº 57/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#) pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada, tendo sido consignados, naquela oportunidade, os votos dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira acompanhando o Relator, e foi concedida vista à Diretora Meiruze Freitas.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 326/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira reformulou o seu Voto, acompanhando a Diretora Meiruze Freitas.

O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou que não havia uma divergência tão diametralmente oposta entre os Votos do ex-Diretor Alex Campos e da Diretora Meiruze Freitas; ressaltou que as áreas técnicas que sustentaram os Votos consultam as mesmas fontes científicas, têm a mesma

capacitação técnica e estão profundamente mergulhadas no entendimento dos temas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Rômison Mota e Alex Campos, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da Diretora Meiruze Freitas.

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.925884/2022-71

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital para medicamentos e dispensa da bula em formato impresso nas embalagens de determinados medicamentos.

Área: GGMED/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Excepcionalidade: Dispensa de AIR para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais: Sra. Elizabeth Savala Casquel, representante da Gráfica Bogotá, Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), Sr. Leonardo Mercante da Rocha, representante da Indústria Brasileira de Árvores (IBÁ), Sra. Lisa Marini Ferreira, representante do Anuário Brasileiro da Indústria Gráfica (ABIGRAF), Sr. Alexandre de Moraes, representante da Osvaldo Fernandes S/A, Artes Gráficas (OFAG) e Sr. Alberto Maurício Danon, jornalista membro do site jurídico Migalhas.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 328/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Bunivich ressaltou que a elaboração da proposta apresentada se deu

por meio de um Grupo de Trabalho (GT) multidisciplinar, num trabalho transversal a diversas Diretorias; ponderou que a iniciativa era uma inovação, na medida em que, privilegia a experimentação controlada das ações regulatórias; destacou alguns pontos: I) a aplicação restrita a produtos utilizados sob supervisão de profissionais de saúde; II) a necessidade de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da fase I para Consulta Pública, prevista antes do início da fase II; III) a necessidade de conclusão da Análise de Impacto Regulatório (AIR) da fase I para Consulta Pública, prevista antes do início da fase II; IV) a necessidade de atendimento aos requisitos da rede nacional de dados em saúde na fase II, pressupondo a implementação do vocabulário controlado do *Identification of Medicinal Product* (IDMP), entre outros; e V) a realização de Consulta Pública para definir os requisitos da fase II.

O Diretor Daniel Pereira repisou que se está deliberando uma proposta de Consulta Pública e não uma deliberação final da norma; ressaltou que manteria a sua coerência de focar a sua manifestação, neste momento, na adequação do processo regulatório e numa cognição sumária em relação a minuta proposta, deixando a análise completa para o momento oportuno, frisou; recordou que a matéria estava sendo deliberada, porque foi aprovada uma Lei pelo Congresso Nacional e sancionada pelo Presidente da República, a Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, que trouxe a possibilidade da bula em formato digital, como uma obrigação, transferindo-se o ônus de regulamentar tal bula para Anvisa; explicou que a Agência não está dizendo se terá ou não a bula digital, pois essa resposta já foi dada pelo Parlamento, neste sentido, sublinhou, o que a Anvisa está regulamentando é como será esta bula, em relação a quais produtos, qual tecnologia utilizar e se essa bula digital será ofertada de forma concomitante ou não em alguns medicamentos comercializados; avaliou que, apesar de os benefícios da transformação digital

no setor de saúde serem inegáveis, o setor farmacêutico como um todo ainda é carente de uma integração maior com a Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS) e outras políticas da estratégia de saúde digital do governo; afirmou ter algumas considerações a fazer sobre a proposta, como por exemplo, a necessidade de uma melhor definição acerca do repositório único; uma definição mais precisa da cadeia de responsabilidades - quem será responsável pelo que, tendo em vista a relação entre o repositório único com as empresas que farão parte; um fluxo mais claro de atendimento ao pedido de bula impressa por parte do usuário e a conveniência e oportunidade da estratégia utilizada, de integração do projeto de bula digital com a política da RNDS; ao contrário da Relatora, ressaltou que a criação de Grupo Técnico (GT) deverá ser avaliada durante a Consulta Pública, a ser capitaneada pelo Diretor que for sorteado para Relator.

O Diretor Rômison Mota reforçou que não se tratava da regulamentação da Lei ou apenas dispensar bulas em papel nas caixas de medicamentos, mas que isto poderá ser, no futuro, uma consequência para determinadas apresentações e tipos de produtos, frisou; julgou como necessário que a Agência regulamente o formato da bula digital, que já existe, pontuou, bastando se fazer uma pesquisa no *Google* sobre a “bula do medicamento X” que se é direcionado para o *link* do Bulário Digital da Anvisa ou de vários outros *sites* que já dispõem das bulas; destacou que o objetivo da Lei é que haja este repositório que, além da bula digital que irá existir para todos os medicamentos e um site confiável e autorizado pela Agência, se tenha também outras informações dos produtos; ponderou que, se a Anvisa estivesse tratando somente no que poderá ter neste repositório, e não a dispensa de uma bula numa caixa de medicamento, talvez, não haveria polêmica e ficasse mais claro; ressaltou que a bula digital, inicialmente, existe concomitantemente com a

bula em papel, e se determinados medicamentos serão dispensados da bula em papel, isto será avaliado e discutido durante a Consulta Pública; salientou que a Consulta Pública serve, justamente para que toda a sociedade, tanto as empresas interessadas, a sociedade civil organizada e o cidadão tenham a possibilidade de contribuir e avaliar o que a Agência pretende regulamentar, fazer suas contribuições, e a Agência avaliar uma a uma; ressaltou que a Quarta Diretoria tem algumas contribuições a fazer nesta Consulta Pública; lembrou que a Lei traz também outras questões que dependem de regulamentação da Anvisa, como a rastreabilidade por meio do mapa de distribuição de medicamentos, pois esta Lei, originalmente, foi criada para o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) com uma rastreabilidade por unidade; explicou que o SNCM ficou pronto pela Agência, entretanto, houve uma alteração legislativa que retirou o modelo de rastreabilidade, de forma que o sistema citado foi perdido, sublinhou, e a Anvisa agora precisa regulamentar novamente o mapa de distribuição de medicamentos; pontuou que o mapa de distribuição é importante para regulamentação do que diz respeito aos medicamentos que, muitas vezes, estão em falta nas farmácias ou nos postos de saúde, e a Agência não dispõe de um mecanismo para fazer esta rastreabilidade; avaliou que, talvez na Consulta Pública, haja contribuições para que a Agência possa avaliar se faz regulamentações por itens separados da Lei ou uma única regulamentação para todos os itens da Lei; acompanhando o Diretor Daniel Pereira, ressaltou que a condução do processo regulatório, a partir do momento do sorteio da Relatoria, se dá pelo Diretor Relator, responsável por conduzir as fases e os meios do processo, seja uma Tomada Pública de Subsídios, criação de Grupo de Trabalho, Consulta Dirigida, dentre outros; sugeriu o prazo de 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições na Consulta Pública. O Diretor-Presidente Antonio Barra recordou que

o SNCM foi um sistema que levou aproximadamente dez anos para ser desenvolvido, consumindo dinheiro público da Anvisa com *hardware*, *software* e pessoas, além da participação de alguns entes do setor farmacêutico; pontuou que, entretanto, parte do setor produtivo não conseguiu se aprontar para o SNCM e, na sua visão, influenciaram uma parte do Legislativo que, sensibilizados com o tema, elaborou a Lei nº 14.338/2022, o que terminou por extinguir o SNCM também; explicou que o SNCM contemplaria monitorizar o medicamento da sua fabricação até a mão de quem compra; lembrou ainda que, à época, a Anvisa assessorou o então Presidente Bolsonaro no sentido de vetar o Projeto de Lei, porém o entendimento da assessoria presidencial foi por não vetar; elucidou que, por ser Lei, não cabe ao agente público insurgir-se contra ela, mas dar-lhe pleno cumprimento, cabendo a Agência apenas a regulamentação da Lei; pontuou que, por dever de ofício, o regulador não pode antecipar o seu voto, porque, quando ele assim o faz, interfere no mercado, sendo isto proscrito da prática regulatória; ressaltou que o que se discute nesta reunião é uma Consulta Pública que dê a sociedade uma maior chance de livre manifestação; salientou que quando se coloca um recurso de ponta como o digital, para algo tão sério quanto a medicação, é preciso de fato isto seja do alcance dos pobres, porque não tem meio cidadão, o rico ou o pobre têm a cidadania igual - não se pode, por um dever de equidade e justiça, privilegiar um e não contemplar o outro, frisou, mas tentar trazê-los lado a lado; destacou que a regulamentação de uma Lei como esta tem várias nuances, que podem, inclusive, permitir que esta proteção ao menos favorecidos social e economicamente seja garantida; ressaltou que os países citados pela Relatora em seu Voto, e que adotaram a bula digital, são todos com altíssimo índice de desenvolvimento humano (IDH) e digitalização maior, não havendo exemplos na África, Oriente Médio ou América do Sul; defendeu

que é preciso ter cuidado com o que a Anvisa vai regular desta Lei, num país que, em absoluto, tem um IDH de Bélgica, Luxemburgo, Japão, Suécia, Austrália, Canadá ou Taiwan; recordou que o Brasil é muito grande e muito grandes são os seus problemas, país onde se reúnem realidades diferentes, como a “locomotiva” São Paulo *versus* Estados aonde ainda é preciso se fazer muito no campo da inclusão social e digital.

A Diretora Meiruze Freitas reformulou seu voto, no sentido, de acatar o prazo de 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições.

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

I) A Abertura de Processo Administrativo de Regulação;

II) A Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições; e

III) Pela dispensa de Avaliação de Impacto Regulatório e pelo monitoramento desta normativa. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto

Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, baixo impacto e disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

- Retirado de pauta.

2.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

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

Área: GELAS/DIRE4

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 269/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924093/2023-13

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Regulatório para atualizar o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

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.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 270/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto do relator.

2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 271/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930989/2022-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar os Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 272/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.13

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: GG TAB/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.

Os itens 2.13 e 2.14 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 239/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich ponderou que qualquer norma que traga previsibilidade, clareza e transparência precisam ser louvadas.

O Diretor Rômison Mota destacou que as advertências sanitárias e as mensagens presentes nas embalagens dos cigarros e produtos fumígenos no geral são uma importante política pública que alerta a população sobre os riscos da utilização destes produtos.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que este era um tema muito caro a Anvisa, do ponto de vista do contato social; ponderou que as embalagens e advertências dos produtos fumígenos estão alinhadas à política do controle ao tabagismo; ressaltou que, por vezes, o Brasil deixou de fazer a atualização das normativas a tempo, com discussões muito complexas; avaliou que esta era primeira vez que via a Anvisa tratar o tema de forma tempestiva, trazendo previsibilidade, transparência, para que se tenha esta atualização contribuindo com a saúde pública.

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

2.14

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.

Os itens 2.13 e 2.14 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 240/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich ponderou que qualquer norma que traga previsibilidade, clareza e transparência precisam ser louvadas.

O Diretor Rômison Mota destacou que as advertências sanitárias e mensagens presentes nas embalagens dos cigarros e produtos fumígenos no geral são uma importante política pública que alerta a população sobre os riscos da utilização destes produtos.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que este era um tema muito caro a Anvisa, do ponto de vista do contato social; ponderou que as embalagens e advertências dos produtos fumígenos estão alinhadas à política do controle ao tabagismo; ressaltou que, por vezes, o Brasil deixou de fazer a atualização das normativas a tempo, com discussões muito complexas; avaliou que esta era primeira vez que via a Anvisa tratar o tema de forma tempestiva, trazendo previsibilidade, transparência, para que se tenha esta atualização contribuindo com a saúde pública.

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

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.927383/2023-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para

dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos *B26 - Bifentrina, B54 - Bixafem, B55 - Benzoato de Emamectina, C18 - Clorotalonil, C49 - Carfentrazona Etílica, C63 - Lambda-Cialotrina, C70 - Clorantraniliprole, C74 - Ciantraniliprole, D17 - Diflubenzurom, D39 - Dimetomorfe, D41 - Diafentiurom, D55 - Dinotefurano, E33 - Espiropidiona, F42.1 - Fluroxipir Meptílico, G01 - Glifosato, G05 - Glufosinato de Amônio, M01 - Malationa, P17 - Propargito, P34 - Piriproxifem, S13 - S-Metolacloro, S19 - Sulfoxaflor, T32 - Tebuconazol, T39 - Terbutilazina, e T54 - Trifloxistrobina*, 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).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 255/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.16

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.927136/2023-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *F78 - Florilpicoxamida*, 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).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 247/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.17

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.936368/2022-72

Assunto: Proposta de enquadramento para fins de regularização sanitária na Anvisa do produto Papilocare Gel Vaginal da empresa Única Suporte Científico e Regulatório e ProCare Health.

Área: COMEP/DIRE3

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 220/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich ponderou que eventuais indefinições, no que refere aos enquadramentos, sempre geram barreiras de acesso, atraso e imprevisibilidades.

A Diretora Meiruze Freitas julgou que, com todas as dificuldades que o produto fronteira apresenta para a Agência, o encaminhamento dado pelo Relator foi o mais adequado; desejou que a Anvisa possa trazer respostas mais rápidas para este tipo de produto, reduzindo-se as assimetrias, especialmente, para entrada no mercado de novos produtos.

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

I) O enquadramento para fins de regularização sanitária na Anvisa do produto Papilocare Gel Vaginal, da empresa Única Suporte Científico e Regulatório e ProCare Health, como dispositivo médico classe III;

II) O envio do processo à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) para as providências cabíveis, incluindo a comunicação formal à empresa solicitante sobre a decisão da Anvisa; e

III) A utilização do Circuito Deliberativo para apreciação e deliberações de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.

2.18

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.117086/2017-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada -

RDC para dispor sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências - revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.19 - Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

- Retirado de pauta.

2.19

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.922976/2023-81

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN para dispor sobre os requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela - Revisão da RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, e da IN nº 8, de 29 de setembro de 2014.

Área: GHBIO/GGMON

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

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

- Retirado de pauta.

2.20

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

- Retirado de pauta.

2.21

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.

2.22

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QPWjs1vljTY>) da Sra. Joelle de Melo Turnes, representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA).

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-ggali-projeto-regulatorio-novos-alimentos.pdf/view) da servidora Patrícia Fernandes Nantes de Castilho,

Gerente-Geral de Alimentos (GGALI).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o [Voto nº 207/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota avaliou que o processo regulatório era bastante robusto, tendo cumprido todas as etapas, inclusive, com diálogos setoriais. A Diretora Meiruze Freitas recordou que o tema faz parte da Agenda Regulatória 2021-2023; destacou que, quando das discussões da modernização do marco regulatório de segurança alimentar, esta matéria foi colocada para Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) como tema prioritário; destacou que a GGALI trabalhou com afino e celeridade para uma modernização regulatória; rememorou que o tema foi a Consulta Pública por noventa dias, prorrogado por mais trinta dias, para um maior debate; ressaltou que era importante entregar este novo marco regulatório para que a Agência continue aprimorando as regras para alimentos; salientou que foi uma construção coletiva e plural para regular algo que está no dia a dia da população, no consumo diário, com estratégias para o bem-estar de uma saúde equilibrada.

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

2.23

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

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.

A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o [Voto nº 190/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou a necessidade de otimização dos processos de trabalho, tendo em vista o reduzido quadro de servidores na Agência; recordou que a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) também passa por esta situação de falta de servidores; avaliou que a proposta apresentada segue na linha da gestão de risco, com análises otimizadas, reduzindo a carga administrativa e promovendo uma maior agilidade na finalização das petições de rotulagem.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que a matéria é de relevância e demonstra o esforço da Anvisa para simplificar os seus processos no que é possível.

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

2.24

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processos: 25351.928270/2023-22 e
25351.934142/2023-18

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 das substâncias: BZO-HEPOXIZID (MDA-19 heptil análogo); MDMB-INACA; ADB-5Br-INACA; 3,4-MDP-2-P etil glicidato; flunitrazolam; e alteração dos Adendos 1 "F1", 6 "D1", 11 "B1" e 16 "F2".

Área: GPCON/DIRE5

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

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 209/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Assuntos da GGMED:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 3.1.2.

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.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92-06

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.4.

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.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.015333/92-83

Expediente: 0049361/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, itens 2.1.16, 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.3.

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 recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processo: 25351.846644/2018-25

Expediente: 4445865/22-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.1.08. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicada no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.233/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 421/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.721637/2011-93

Expediente: 4820914/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.1.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.234/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 443/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.1.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.721648/2011-73

Expediente: 4822360/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022, pág. 84.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.1.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.235/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 444/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3 Assuntos da GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.609535/2012-34

Expediente: 0132189/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.8. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicada no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.236/2023](#).

- **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 427/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.580067/2012-47

Expediente: 1519005/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.28. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicada no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.237/2023](#).

- **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 428/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira - Hospital Albert Einstein

CNPJ: 60.765.823/0001-30

Processo: 25759.751371/2013-80

Expediente: 8539888/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.04. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicada no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.238/2023](#).

- **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 436/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Girotondo Comercial Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.470520/2013-32

Expediente: 0144929/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.239/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, pela **EXTINÇÃO** do recurso, por perda de objeto pela ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator - **Voto nº 454/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Girotondo Comercial Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.467384/2013-41

Expediente: 0144734/21-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *SJO nº 45/2020, realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.25. Aresto nº 1.405, de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.*

- *SJO nº 3/2023, realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.03.*

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.240/2023.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINÇÃO** do recurso, por perda de objeto pela ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator - **Voto nº 453/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.****

3.1.3.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A.

CNPJ: 33.00.167/0211-09

Processo: 25751.462786/2011-11

Expediente: 6600760/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *SJO nº 34/2020, realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.56. Aresto nº 1.387, de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.*

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.241/2023.

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

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 446/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.4 Assuntos da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Eireli.

CNPJ: 06.210.247/0001-19

Processo: 25351.024060/2022-82

Expediente: 4930945/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022 item 2.3.07. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.242/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 433/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.7 Assuntos da GGTAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Paerinho Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.857.318/0001-44

Processo: 25351.510056/2020-71

Expediente: 4858786/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicada no

DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.243/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 420/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Juliana Cavatão

CNPJ: 22.899.501/0001-94

Processo: 25351.476628/2020-85

Expediente: 4881442/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 27/12/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.244/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 434/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.325630/2020-97

Expediente: 5082285/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicada no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.245/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 439/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.441374/2019-41

Expediente: 4963118/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.246/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 438/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.394056/2018-01

Expediente: 4967536/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.247/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 437/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.730151/2018-74

Expediente: 5041425/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 2.3.13. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de 10/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.248/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 442/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ulpia Victrix Distribuidora de Charutos e Vinhos EIRELI

CNPJ: 23.191.549/0001-06

Processo: 25351.598240/2018-10

Expediente: 4958357/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.24. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado em

DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.249/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 445/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10 Assuntos da GGGAF:

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CPD Consultoria, Planejamento e Desenvolvimento de Sistemas

CNPJ: 00.395.228/0001-28

Processos: 25351.588383/2015-10 (SEI);
25351.650980/2022-51 (Datavisa)

Expedientes: 2138421 (SEI); 5077599/22-0 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicada no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.4.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.250/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, e o impedimento de licitar e contratar com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios pelo prazo de até seis meses, nos termos do voto do relator - [Voto nº 435/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processos: 25351907953/2023-46 (SEI);
25351.415211/2021-27 (Datavisa)

Expediente: 4643014/22-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicada no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/22, item 3.4.01.

- [ROP 9/2023](#), Item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.251/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso, por perda de objeto e pela ocorrência de fato superveniente, nos termos do voto do relator**

- **[Voto nº 455/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.10.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0015-01; 49.475.833/0001-06;
49.475.833/0001-12; 49.475.833/0018-46;
49.475.833/0016-84

Processos: 25351.424780/2021-63;
25351.424783/2021-05; 25351.424786/2021-31;
25351.424789/2021-74; 25351.424807/2021-18

Expedientes: 4611628/22-1; 4611601/22-0;
4611689/22-3; 4611679/22-6; 4611682/22-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, itens 2.4.03 a 2.4.07. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicada no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 3.4.03 a 3.4.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.252/2023](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 451/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.067425/2019-68

Expediente: 0621674/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 2.1.01. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.002.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

3.3.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.694234/2020-15

Expediente: 0583855/23-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.06. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.003.

- **Retirado de pauta.**

3.3.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica

Ltda. (Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda)

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018421/99-21

Expediente: 2092159/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2020](#), realizada no dia 27/5/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/5/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, item 3.1.4.

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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter atuado no processo de decisão do indeferimento de renovação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 265/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Processo: 25351.176864/2022-66

Expediente: 0228282/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.27. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

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

3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.253/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 261/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Química Dipil Ltda.

CNPJ: 78.175.189/0001-40

Processos: 25351.152419/2022-19 e 25351.152432/2022-60

Expedientes: 0618325/23-9 e 0618264/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, itens 2.3.01 e 2.3.02. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.3.003 e 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.254/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica para avaliação, aplicado o entendimento que resultar dessa avaliação a todos os produtos que apresentarem as mesmas características técnicas, nos termos do voto do relator - [Voto nº 264/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Manufatura Brasileira de Charutos

Dannemann Ltda.

CNPJ: 15.231.251/0001-54

Processos: 25351.124157/2018-16 e
25351.124170/2018-67

Expedientes: 0752510/23-1 e 0752851/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.45 e 2.3.46. [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, itens 3.3.012 e 3.3.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.255/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 263/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souzapaio Vasconcelos & Siquirira Indústria e Comércio Cigarro de Palha Ltda.

CNPJ: 32.956.729/0001-22

Processo: 25351.448326/2019-83

Expediente: 0771733/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.40. [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 3.3.025.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.256/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 274/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.9 Assuntos da GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Odous de Deus Files Imp. Exp. de Micro Usinagem Ltda.

CNPJ: 37.441.799/0001-61

Processo: 25351.267868/2022-52

Expediente: 0680993/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.257/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 262/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.3.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 65.564.536/0001-85

Processo: 25351.259413/2022-63

Expediente: 0715302/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.14. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.006.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.025889/01-33

Expediente: 4556950/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada no dia 22/7/2020, item 2.1.19. [Aresto nº 1.379](#), de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 3.1.2.

- **Retirado de pauta.**

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.767704/2020-69

Expediente: 0593890/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.925079/2020-86

Expediente: 0599380/23-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.1.04. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

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

- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Derma Lima Correa ME

CNPJ: 18.557.842/0001-04

Processo: 25351.627862/2013-58

Expediente: 0317773/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.79. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.258/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 251/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Nossa Fórmula Farmácia de Manipulação Ltda. - EPP

CNPJ: 04.794.168/0001-77

Processo: 25351.000434/2003-10

Expediente: 0579494/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 2.2.19. [Aresto nº 1.572](#), de 31/5/2023, publicado no DOU nº 104, de 1º/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.259/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 253/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.579958/2012-41

Expediente: 4850287/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.032.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.260/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 232/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Pennant Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 36.140.812/0001-80

Processo: 25752.342706/2011-72

Expediente: 4831675/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.22. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado em DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.025.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.261/2023](#).

- 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 261/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Companhia Docas do Ceará

CNPJ: 07.223.670/0001-16

Processo: 25763.355980/2012-65

Expediente: 4378418/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.62. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado em DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.262/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 260/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ulpia Victrix Distribuidora de Charutos e Vinhos EIRELI

CNPJ: 23.191.549/0001-06

Processo: 25351.674260/2020-19

Expediente: 4859006/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.263/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 228/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: LRV Comércio de Tabaco Ltda.

CNPJ: 33.377.413/0001-49

Processo: 25351.417866/2019-15

Expediente: 4983870/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.264/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto

do relator - Voto nº
262/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: P.B.P Marquez Indústria e Comércio de Tabacos

CNPJ: 30.615.010/0001-00

Processo: 25351.304910/2019-28

Expediente: 0557820/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.16. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.265/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº
231/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.7.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: M M Indústria de Tabaco Ltda.

CNPJ: 31.851.324/0001-67

Processo: 25351.564721/2021-27

Expediente: 0555413/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada em 24/5/2023, item 2.3.10. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada em 28/6/2023, item 3.3.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.266/2023](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 243/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.7.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.487071/2017-06

Expediente: 0645085/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada em 24/5/2023, item 2.3.19. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada em 12/7/2023, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.267/2023.](#)

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 244/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.4.7.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: OMNI Comércio de Artigos para Tabacaria Importação Exportação Ltda. EPP

CNPJ: 19.209.073/0001-16

Processos: 25351.857132/2018-94; 25351.857133/2018-39; 25351.857134/2018-83

Expedientes: 0718403/23-1; 0718506/23-5; 0718438/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 2.3.13 a 2.3.15. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

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

3.3.003 a 3.3.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.268/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 246/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.626570/2020-27

Expediente: 0717488/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.269/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 248/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processos: 25351.033293/2021-95;

25351.211506/2019-10; 25351.631492/2020-82;

25351.668113/2021-91

Expedientes: 0745336/23-0; 0743184/23-8;

0745395/23-6; 0743426/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.27 a 2.3.30. [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, itens 3.3.014 a 3.3.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.270/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 254/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.7.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processos: 25351.224815/2014-95;
25351.271375/2016-85; 25351.689026/2021-77;
25351.689040/2021-71; 25351.689044/2021-59;
25351.689047/2021-92

Expedientes: 0747781/23-1; 0747985/23-5;
0747400/23-7; 0747705/23-2; 0748012/23-1;
0747589/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.31 a 2.3.36. [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, itens 3.3.019 a 3.3.024.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.271/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 249/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.7.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: GHT Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 07.084.456/0001-26

Processo: 25351.525239/2021-71

Expediente: 0771552/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.09. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.272/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 252/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Braúna Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 17.743.238/0001-00

Processo: 25351.616946/2020-95

Expediente: 0800885/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.273/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 227/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: GR Indústria e Comércio de Produtos Químicos S.A

CNPJ: 03.157.268/0001-20

Processo: 25351.097307/2022-80

Expediente: 0239435/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.3.07. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.274/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 235/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1. Assuntos da GGTAB

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Bucanero's Manufatura de Charutos Ltda.

CNPJ: 32.800.156/0001-43

Processo: 25351.430053/2019-11

Expediente: 0800888/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.008.

- Retirado de pauta.

3.5.1 DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.1.1. Assuntos da GGTAB

3.5.1.1.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas
Buvnich

Recorrente: Bucanero's Manufatura de Charutos
Ltda.

CNPJ: 32.800.156/0001-43

Processo: 25351.430053/2019-11

Expediente: 0800888/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.275/2023](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 199/2023/SEI/DIRE5/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: BHIO Supply Indústria e Comércio de
Equipamentos Médicos S/A

CNPJ: 73.297.509/0001-11

Processos: 25351.938575/2023-42 (SEI);
25351.670138/2017-78 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1228345/23-6

Área: GGREC

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

[nº 1.276/2023.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 263/2023/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.1. Assuntos da GGMed

5.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.921930/2023-44 (SEI)

Expediente: 0589905/23-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 3/2023](#), item 3.2.1.1 - [Circuito Deliberativo nº 280/2023.](#)

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.277/2023.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator - [Voto nº 422/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

5.1.7 Assuntos da GGTab

5.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.923290/2023-15 (SEI), 25351.171004/2020-74, 25351.453675/2020-51 e 25351.878115/2020-13 (Datavisa)

Expedientes: 0717711/23-4, 0717687/23-6, 0717732/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 4/2023](#), item 3.2.7.3.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.278/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão de ato, nos termos do voto do relator

- [Voto nº 424/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às quinze horas e cinquenta e dois minutos foi suspensa a sessão pública, e retomada no dia oito de dezembro às quatorze horas e cinquenta e cinco minutos. Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e oito 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 **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 04/01/2024, às 15:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2740912** e o código CRC **1CEC31C1**.

