

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 4/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota e o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e nove de março de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e quarenta e quatro minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 2.5.1, 3.3.1.1 e 3.5.1.1.

b. Requerimentos de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.5.1 e rejeitado para o item 3.2.7.3.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.5.5.1 e 3.5.5.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor Alex Campos informou que retiraria de pauta os itens 2.1.2, 2.1.3, 2.4.2, 2.4.3 e 3.3.1.1; ele explicou que os itens referentes a abertura de processo regulatório sobre as pomadas para fixar e modelar os cabelos; lembrou que este tema tem recebido muita atenção da opinião pública e, sobretudo, da Anvisa, uma vez que recentemente uma medida da Agência retirou de circulação estas pomadas; afirmou que a Anvisa tem investigado inúmeros acidentes e eventos adversos com estes produtos, e tomado uma série de medidas no sentido de obter, com precisão, todas as razões que podem ter levado a ocorrência deste tipo de acidente; reforçou que com estas investigações, foi possível alcançar um número de produtos que ficaram fora do escopo de atenção, neste instante, pois possuem informações de segurança e que estão reiterando estas condições para a agência, no entanto, lembrou que há ainda um universo muito significativo de pomadas que ainda estão em investigação; assim, esclareceu que será necessário editar uma

medida regulatória que traga, em seu bojo, um conjunto de disciplinas que tragam certeza de que se está lidando com produtos de baixo risco sanitário, mas que foram impactados por este fenômeno de acidente, e por isso, merecem orientações, por parte da agência; diante disso, ele retirava de pauta este item a fim de ganhar maturidade informacional no tema, e trazer uma regulamentação que vai impactar fortalecer o setor com informações precisas. O Diretor Alex Campos explicou também que retiraria de pauta o item que trata da revisão da RDC nº 302/2005, que aborda os exames de análises clínicas, impactando as atividades de laboratório em todo país; ele lembrou que se trata de um retorno de pedido de vista, de um tema que fora trazido à deliberação da Diretoria Colegiada, em meados de junho de 2022, sendo a relatora a então Diretora Cristiane Jourdan; ele afirmou que o pedido de vista foi embasado em uma série de observações feitas pelos demais Diretores no sentido de aprofundar o debate; rememorou que tem conduzido diversos debates no tema até este momento; explicou que foi construída uma minuta que foi a público na última sexta-feira, após ter sido realizada uma audiência pública com participação maciça de diversos agentes e atores envolvidos na discussão, entre eles, entidades científicas, acadêmicas, conselhos de profissão e representantes do setor regulado; ele afirmou que foi um esforço enorme que envolveu a participação de muitos servidores e o gabinete da Terceira Diretoria visando construir um texto que retratasse um passo adiante, naquilo que se considera uma estrutura de serviço laboratorial segura para a população; ele afirmou que se pretende aperfeiçoar o tema e discutir a ampliação de serviços, como os testes rápidos em farmácia; ele assegurou que se chegou a um texto maduro e que retrata um conjunto de critérios técnicos e sanitários, que sustentam a proposta como ela foi apresentada à sociedade na última sexta-feira; contudo, ele esclareceu que foi recebido um ofício subscrito pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, na pessoa da sua presidente Dra. Maria Elizabeth Menezes, que faz um apelo para retirar o item de pauta; ele elucidou que o fora adotado o critério de esgotar todos os aspectos que tragam algum tipo de expectativa aos setores impactados, assim, em respeito ao debate que tem ocorrido de maneira transparente, fluída e, sobretudo, colaborativa, ele retiraria o item de pauta.

1.2

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes informou que a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904845/2023-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a tabela 1 do Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por se tratar de norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre as medidas temporárias a que estão sujeitas as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de ARR (norma temporária).

- Retirado de pauta.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.908311/2023-64

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos técnico-sanitários complementares para o funcionamento dos Laboratórios de Anatomia Patológica.

Área: GGTES/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

- Retirado de pauta.

2.1.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota ressaltou que o desabastecimento de radiofármacos já vem de longa data; rememorou que a Diretoria Colegiada havia feito reunião com a Diretoria do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) sobre a necessidade de o IPEN retomar a fabricação destes produtos no país; além da produção do IPEN, destacou que a Anvisa foi informada sobre a descontinuidade de vários outros produtos fabricados por outras empresas; julgou que o processo encontra-se robusto, demonstrado a necessidade de prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

O Diretor Alex Campos salientou que todos os temas que envolvem desabastecimento e indisponibilidade de produtos mobilizam a Agência; destacou que a pandemia foi uma oportunidade de todos os gestores de saúde no Brasil fazerem um “*scanner*” sobre a situação da saúde no país, inclusive, dos radiofármacos; ressaltou que a importação excepcional destes produtos é a última fronteira de iniciativa da Agência, no sentido de prover o país com insumos, diante de um cenário de desabastecimento; no caso dos radiofármacos, pontuou que a situação é ainda mais crítica, tendo em vista o desinteresse da indústria farmacêutica em se debruçar sobre estes produtos; destacou a mobilização da Agência com o Ministério da Saúde e outras autoridades de saúde sobre a importância do complexo econômico-industrial da saúde, no sentido de ir ao encontro destas necessidades; recordou que muitos pacientes pelo país dependem dos radiofármacos, assim como alguns exames de diagnóstico são feitos com estes produtos; avaliou que é uma medida necessária, mas curativa, considerando que não resolverá o problema do desabastecimento deste tipo de insumo no país.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que este era um tema já bem debatido pela Diretoria Colegiada, quando foi impulsionada uma regulamentação que autorizasse a importação dos radiofármacos, sem registro no Brasil; ponderou que a trajetória da Anvisa é no sentido de que mais produtos estejam com a regularização da Agência, para que se

tenha a segurança de ser utilizado no Brasil; avaliou que, infelizmente, continua-se no mesmo cenário, mas desejando que isto não se torne uma posição perene na Agência; pontuou que caberia ao Colegiado trazer uma provocação formal aos diferentes Ministérios e órgãos que envolvem o tema; destacou que a Anvisa teve um cuidado com este processo de importação, de verificar as possibilidades de se estabelecer a origem, a cadeia de produção, mas escapa-se, por vezes, a uma avaliação completa, frisou; ressaltou que se coloca a população em risco quando o produto entra no Brasil sem a avaliação por meio do registro; julgou que, entretanto, é sim uma condição excepcional que deve ser utilizada como “última fronteira”, última estratégia, para se combater o desabastecimento no país.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que era um tema extremamente sensível e importante para prática médica, no atendimento de pacientes que necessitam de radiofármacos; recordou que, infelizmente, era um problema de longa data, e que a Anvisa vinha abordando isto na esfera regulatória, mas sem vislumbrar uma solução concreta e duradoura.

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

2.1.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.900281/2023-48

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório 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.

Área: GGMON/DIRE5

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

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 49/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que estes processos de atualização periódica passaram por alteração a partir deste ano, sendo abertos individualmente e relatados pela Diretoria Supervisora da área técnica envolvida.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que as questões relacionadas ao controle internacional da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE/ONU) são mandatórias, sendo importante que o Brasil faça as suas atualizações, especialmente, por meio da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, frisou; ressaltou que se faça os demais controles que tenham a presunção de proteção, particularmente, da dispensação.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a Anvisa, quando trata

de temas desta natureza, ligadas à Portaria SVS/MS nº 344/98, sempre vai trabalhar com o uso medicinal destes produtos, relacionados a uma prescrição médica para fins de tratamento de doenças; frisou que não há menor ligação ou possibilidade de outro uso que não o medicinal, ficando excluído nas tratativas da Agência o uso recreativo destas substâncias, para a alteração do estado de consciência; ressaltou que o uso recreativo é uma prática de ilícito penal, atividade criminosa, que não se coaduna em nada com a missão da Anvisa.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935242/2022-81

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.136, de 26 de dezembro de 2022, referente ao envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Área: GGMed/DIRE2

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 126/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira explicou que o tema está sob sua Relatoria e, no momento, sob Consulta Pública; julgou que, pela complexidade da matéria, é louvável a iniciativa de prorrogação de prazo da Consulta Pública, para que se possa ouvir mais o setor regulado e explicar a natureza da proposta, sublinhou.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância desta matéria, especialmente como estratégia de melhoria de processos na Anvisa; destacou que se trata de aprimorar o registro e a qualificação das empresas; avaliou que a prorrogação atende os anseios do melhor debate, pois a regulamentação será pioneira no tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **REFERENDAR** a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.136, de 26 de dezembro de 2022, nos termos do voto do relator.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904845/2023-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a tabela 1 do Anexo II da IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Área: GG MED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

- Retirado de pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as medidas temporárias a que estão sujeitas as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

2.4.3

Retorno de Vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Área: GG TES/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

2.4.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota ressaltou que o desabastecimento de radiofármacos já vem de longa data; rememorou que a Diretoria Colegiada havia feito reunião com a Diretoria do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN) sobre a necessidade de o IPEN retomar a fabricação destes produtos no país; além da produção do IPEN, destacou que a Anvisa foi informada sobre a descontinuidade de vários outros produtos fabricados por outras empresas; julgou que o processo encontra-se robusto, demonstrando a necessidade de prorrogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

O Diretor Alex Campos salientou que todos os temas que envolvem desabastecimento e indisponibilidade de produtos mobilizam a Agência; destacou que a pandemia foi uma oportunidade de todos os gestores de saúde no Brasil fazerem um “*scanner*” sobre a situação da saúde no país, inclusive, dos radiofármacos; ressaltou que a importação excepcional destes produtos é a última fronteira de iniciativa da Agência, no sentido de prover o país com insumos, diante de um cenário de desabastecimento; no caso dos radiofármacos, pontuou que a situação é ainda mais crítica, tendo em vista o desinteresse da indústria farmacêutica em se debruçar sobre estes produtos; destacou a mobilização da Agência com o Ministério da Saúde e outras autoridades de saúde sobre a importância do complexo econômico-industrial da saúde, no sentido de ir ao encontro destas necessidades; recordou que muitos pacientes pelo país dependem dos radiofármacos, assim como alguns exames de diagnóstico são feitos com estes produtos; avaliou que é uma medida necessária, mas curativa, considerando que não resolverá o problema do desabastecimento deste tipo de insumo no país.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que este era um tema já bem debatido pela Diretoria Colegiada, quando foi impulsionada uma regulamentação que autorizasse a importação dos radiofármacos, sem registro no Brasil; ponderou que a trajetória da Anvisa é no sentido de que mais produtos estejam com a regularização da Agência, para que se tenha a segurança de ser utilizado no Brasil; avaliou que, infelizmente, continua-se no mesmo cenário, mas desejando que isto não se torne uma posição perene na Agência; pontuou que caberia ao Colegiado trazer uma provocação formal aos diferentes Ministérios e órgãos que envolvem o tema; destacou que a Anvisa teve um cuidado com este processo de importação, de verificar as possibilidades de se estabelecer a origem, a cadeia de produção, mas escapa-se, por vezes, a uma avaliação completa, frisou; ressaltou que se coloca a população em risco quando o produto entra no Brasil sem a avaliação por meio do registro; julgou que, entretanto, é sim uma condição excepcional que deve ser utilizada como “última fronteira”, última estratégia, para se combater o desabastecimento no país.

O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou que era um tema extremamente sensível e importante para prática médica, no atendimento de pacientes que necessitam de radiofármacos; recordou que, infelizmente, era um problema de longa data, e que a Anvisa vinha abordando isto na esfera regulatória, mas sem vislumbrar uma solução concreta e duradoura.

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

2.4.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933273/2022-05

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.

Área: GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 49/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que estes processos de atualização periódica passaram por alteração a partir deste ano, sendo abertos individualmente e relatados pela Diretoria Supervisora da área técnica envolvida.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que as questões relacionadas ao controle internacional da Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE/ONU) são mandatórias, sendo importante que o Brasil faça as suas atualizações, especialmente, por meio da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, frisou; ressaltou que se faça os demais controles que tenham a presunção de proteção, particularmente, da dispensação.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a Anvisa, quando trata de temas desta natureza, ligadas à Portaria SVS/MS nº 344/98, sempre vai trabalhar com o uso medicinal destes produtos, relacionados a uma prescrição médica para fins de tratamento de doenças; frisou que não há menor ligação ou possibilidade de outro uso que não o medicinal, ficando excluído nas tratativas da Agência o uso recreativo destas substâncias, para a alteração do estado de consciência; ressaltou que o uso recreativo é uma prática de ilícito penal, atividade criminosa, que não se coaduna em nada com a missão da Anvisa.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Superintendência do Porto de Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.710307/2011-44

Expediente: 2532415/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.5. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 325/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, e reformando-se a decisão no que diz respeito à dobra do valor de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 129/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Contento Comunicação Ltda.

CNPJ: 07.775.789/0001-30

Processo: 25351.397555/2011-12

Expediente: 8507642/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.03.

- [ROP 3/2023](#) - item 3.2.2.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 326/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa e proibição da propaganda irregular, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 66/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7. Assuntos da GGTAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.319873/2015-42

Expediente: 4703332/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.02.

- [ROP 3/2023](#) - item 3.2.7.4 - 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 decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 74/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.068581/2014-29

Expediente: 2715934/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, em 5/5/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.10.

- [ROP 3/2023](#) - item 3.2.7.5 - 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 decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 82/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.453675/2020-51; 25351.878115/2020-13;

25351.171004/2020-74; 25351.249425/2021-07

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

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

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

- [ROP 2/2023](#) – item 3.2.7.1, retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 26/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.008869/2020-03

Expediente: 4394357/22-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.1.02.

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

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assuntos da GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.580193/2010-00

Expediente: 5096667/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.1.09. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 327/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 66/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nilson de Jesus Passos

CNPJ: 16.171.639/0001-70

Processo: 25351.572001/2010-53

Expediente: 4447644/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 328/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 71/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Greenpharma Quím. e Farmac. Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25351.153331/2013-49

Expediente: 0970553/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 329/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 69/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0654-40

Processo: 25351.332394/2013-15

Expediente: 5065159/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.08.

Os itens 3.4.2.3 e 3.4.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 330/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0654-40

Processo: 25351.332394/2013-15

Expediente: 5065170/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.09.

Os itens 3.4.2.3 e 3.4.2.4 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 330/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 75/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Air Liquide Brasil Ltda.

CNPJ: 00.331.788/0059-35

Processo: 25351.189818/2022-27

Expediente: 5093215/22-8

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.29. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 331/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 67/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.367356/2010-88

Expediente: 4290405/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 332/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2023/SE/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Kaue Anastacio Gonçalves ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.262639/2022-41

Expediente: 5005390/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, 10/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 333/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 70/2023/SE/DIRE4/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1 Assuntos da GG MED

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.001016/2019-07

Expediente: 2417751/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.1.01.

- Retirado de pauta.

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bayonne Cosméticos Ltda.

CNPJ: 85.040.103/0001-38

Processo: 25351.671050/2010-24

Expediente: 4340963/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 334/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 45/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ventura Petróleo S.A.

CNPJ: 01.785.706/0001-79

Processo: 25765.582181/2013-61

Expediente: 2551580/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.33. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 335/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 37/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.5 Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.126611/2020-80

Expediente: 0972090/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), 9/2/2022, publicado em DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.

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

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada acompanhou a manifestação oral da Sra. Aline Mendes Coelho e do Sr. Jorge Raimundo, representantes da recorrente.

Participaram como ouvintes da Reunião as Sras. Adriana Bravo de Assumpção Almeida e Aline Mendes Coelho, representantes da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 41/2023/SEI/DIRE5/Anvisa:

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso; e

II) DETERMINAR que a área técnica verifique eventuais medidas a serem adotadas para o processo 25351.720474/2017-79, cuja comprovação de eficácia e segurança encontra-se vinculada à petição objeto do presente recurso.

3.5.5.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: P V P S/A

CNPJ: 06.700.769/0001-07

Processo: 25351.806840/2020-81

Expediente: 4371629/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/6/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 336/2023](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/5ZsRtyxBhcs>) da Sra. Ana Luiza Azambuja Sauerbronn, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 38/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Healthy do Brasil Industria Comercio e Distribuição Ltda.

CNPJ: 39.600.006/0001-35

Processos: 25351.931078/2022-32 (SEI); 25351.488416/2022-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0178759/23-4

Expediente Recurso: 0178759/23-4

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 58/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) **RETIRAR** o efeito suspensivo; e

II) **DETERMINAR** que a notificação de exigência nº 0078509/23-1/Coali/GIASC/GGFIS produza plenos efeitos.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e quarenta e sete minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e cinquenta e três minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às quatorze horas e dezessete 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 **Verangge Pereira Lopes Custodio**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 11/04/2023, às 16:05, 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 **2333866** e o código CRC **4A865CED**.