

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 5/2023

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, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia doze de abril de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e vinte e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 3.4.2.2 e 3.4.7.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.1.1.

c. Manifestação oral recebida para o item:

- 3.2.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor Daniel Pereira retificou o Voto nº 167/2022/SEI/DIRE5/Anvisa, proferido para o item 3.5.5.1 da 4ª Reunião Ordinária Pública; onde se lê “Voto nº 167/2022/SEI/DIRE5/Anvisa”, leia-se “Voto nº 41/2023/SEI/DIRE5/Anvisa”.

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:

Não houve item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para 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.

Os itens 2.2.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que era mais uma entrega no sentido de modernização da regulamentação de alimentos; destacou que a proposta favorecia uma melhor previsibilidade e transparência dos processos de trabalho; e proferiu o [Voto nº 88/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou que é um assunto de grande relevância para o setor regulado, a própria Agência, bem como para a população, considerando os riscos à saúde decorrentes da constante incorporação de inovações tecnológicas na produção de alimentos; destacou que o aumento do comércio internacional destes produtos fez vários países adotarem normas que exigem que alimentos ou ingredientes considerados novos sejam submetidos à avaliação pré-mercado em sua segurança; pontuou que a proposta tem justamente por objetivo o aperfeiçoamento dos marcos normativos, visando reduzir as incertezas sobre o enquadramento destes produtos; julgou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório apresentou todos os itens que se espera de um bom Relatório, como a descrição do problema regulatório, os objetivos pretendidos, as referências internacionais, as possíveis alternativas de enfrentamento do problema e justificativas sugeridas para a escolha, descrição dos impactos, além da avaliação e monitoramento da medida; destacou que a proposta de revisão da norma e do Guia visam atender ao alinhamento a padrões internacionais de referência e redefinir critérios técnicos, com base no melhor referencial científico, bem como dar orientações claras ao setor regulado; informou que a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio/GGMON) está trabalhando no novo marco regulatório de nutrivigilância que, neste momento, está na fase inicial de avaliação de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e deverá se alinhar a proposta apresentada nesta Reunião, frisou.

O Diretor Rômison Mota ponderou que a incorporação de novas tecnologias na produção de alimentos exige sim uma avaliação pré-mercado da segurança, para que, pontuou, a população possa consumir produtos com o menor risco possível; julgou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório foi bem elaborado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); ressaltou que é difícil realizar este tipo de Relatório

com uma proposta; destacou que a Consulta Pública será a oportunidade para sociedade, os interessados, as empresas, contribuírem e se manifestarem sobre a proposta; avaliou que o prazo de noventa dias para Consulta Pública está compatível com a complexidade da norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública 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.

Os itens 2.2.1 e 2.3.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que era mais uma entrega no sentido de modernização da regulamentação de alimentos; destacou que a proposta favorecia uma melhor previsibilidade e transparência dos processos de trabalho; e proferiu o [Voto nº 88/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou que é um assunto de grande relevância para o setor regulado, a própria Agência, bem como para a população, considerando os riscos à saúde decorrentes da constante incorporação de inovações tecnológicas na produção de alimentos; destacou que o aumento do comércio internacional destes produtos fez vários países adotarem normas que exigem que alimentos ou ingredientes considerados novos sejam submetidos à avaliação pré-mercado em sua segurança; pontuou que a proposta tem justamente por objetivo o aperfeiçoamento dos marcos normativos, visando reduzir as incertezas sobre o enquadramento destes produtos; julgou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório apresentou todos os itens que se espera de um bom Relatório, como a descrição do problema regulatório, os objetivos pretendidos, as referências internacionais, as possíveis alternativas de enfrentamento do problema e justificativas sugeridas para a escolha, descrição dos impactos, além da avaliação e monitoramento da medida; destacou que a proposta de revisão da norma e do Guia visam atender ao alinhamento a padrões internacionais de referência e redefinir critérios técnicos, com base no melhor referencial científico, bem como dar orientações claras ao setor regulado; informou que a Gerência de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes (GHBio/GGMon) está trabalhando no novo marco regulatório de nutrivigilância que, neste momento, está na fase inicial de avaliação de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e deverá se alinhar a proposta apresentada nesta Reunião, frisou.

O Diretor Rômison Mota ponderou que a incorporação de novas tecnologias na produção de alimentos exige sim uma avaliação pré-mercado da segurança, para que, pontuou, a população possa consumir produtos com o menor risco possível; julgou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório foi bem elaborado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); ressaltou que é difícil realizar este tipo de Relatório com uma proposta; destacou que a Consulta Pública será a oportunidade para sociedade, os interessados, as empresas, contribuírem e se manifestarem sobre a proposta; avaliou que o prazo de noventa dias para Consulta Pública está compatível com a complexidade da norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Alex Campos foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913200/2021-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 141/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.4.2

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 (Atualização Periódica).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 77/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que a atividade da Farmacopeia é uma função honorífica e muito importante na regulação da Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que, por meio desta estratégia do Formulário de Fitoterápicos, a Agência conseguiu melhorar as questões relacionadas à qualidade, mas, especialmente, a simplificação do pré-

mercado; recordou que hoje, praticamente, todos os fitoterápicos são regularizados na Anvisa por meio da via simplificada de notificação; avaliou que as questões relacionadas a padrões são importantes, no sentido da orientação regulatória, contudo, ainda há um caminho a se seguir, especialmente, para os medicamentos isentos de prescrição e produtos monografados; rememorou que, desde 2015, a Agência conseguiu avançar com o memento fitoterápico que favoreceu praticamente quase todos os produtos; ressaltou que os fitoterápicos regularizados no Brasil possuem padrão de qualidade e uma via simplificada pré-mercado de autorização.

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que os fitoterápicos têm uma relação antiga com o país; recordou que o Brasil sempre pode contribuir de maneira superlativa com a produção de fitoterápicos para todo o mundo, dada sua biodiversidade.

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

2.4.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.929632/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, e para revogar a IN nº 124, de 24 de março de 2022.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 52/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra pontuou que era um tema extremamente relevante; salientou que se trata de uma classe de produtos que todos fazem um uso, em maior ou menor grau, e que tem direta correlação com o bem estar das pessoas, na sua apresentação pessoal; ressaltou que há condições essenciais na utilização por parte da população de qualquer produto ou equipamento, como a leitura atenta das instruções constantes na embalagem, o manuseio adequado dos equipamentos de proteção individual (EPI) elencados, sejam luvas ou pentes, e também a correta forma do enxágue, após o efeito desejado, para retirada do excesso do produto; destacou que estas condições essenciais de utilização precisam ser observadas pela sociedade, no sentido de minorar qualquer ocorrência de efeitos outros que não sejam alisar ou ondular os cabelos.

O Diretor Rômison Mota aquiesceu com as considerações do Diretor-Presidente; ressaltou o momento que a sociedade tem passado com as pomadas para alisar ou ondular os cabelos, que foram objeto de inúmeros relatos de efeitos adversos nos últimos meses, sublinhou; recordou que as investigações da Agência sobre estes produtos continuam e levam para vários caminhos ainda carentes de conclusão; explicou que há

possibilidade da utilização destes produtos vir a ser feita de forma diferente daquela que está hoje na rotulagem; frisou que as instruções de uso são extremamente importantes de serem observadas nestes produtos.

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que a aprovação dos ingredientes desta Lista passa por uma avaliação de segurança para que essas substâncias possam ser utilizadas no mercado; ressaltou que a avaliação tem a finalidade de proteção à saúde da população, mesmo no uso de um cosmético; explicou que este tipo de produto é sujeito à vigilância sanitária e faz parte do cuidado que a Anvisa tem em todas as suas ações.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.737014/2019-41

Expediente: 4221448/22-9

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.1.06.

- [ROP 24/2022](#), item 3.2.1.1 - retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Participaram como ouvintes da Reunião as Sras. Lizandra Chioman Pinca e Suely Barros de Oliveira, representantes da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Lizandra Chioman Pinca.

A Diretora Meiruze Freitas explicou que o seu Voto não tinha nada em relação à Lei de Acesso à Informação (LAI) que justificasse ser sigiloso; pontuou que o debate seria em sigilo, mas o seu voto seria público.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 56/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Nutribands Ltda.

CNPJ: 06.934.638/0001-86

Processo: 25351.103771/2016-63

Expediente: 1610147/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 362/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 96/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Seaviation Serviços Aeroportuários Ltda.

CNPJ: 01.593.475/0001-00

Processo: 25759.083422/2011-00

Expediente: 2991094/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 363/2023](#).

- 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 da relatora – [Voto nº 75/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7. Assuntos da GGTAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.306278/2019-57

Expediente: 1360371/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.02.
- [ROP 2/2023](#), item 3.2.7.2 - 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.
- [ROP 3/2023](#), item 3.2.7.1 - retirado de pauta.

Os itens foram 3.2.7.1 e 3.2.7.2 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que outras empresas do setor cumprem regularmente as exigências regulatórias com a entrega dos laudos exigidos, ademais, há precedentes avaliados pela Diretoria Colegiada em assuntos desta natureza, o que corrobora a posição da relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 53/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda.

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.344053/2019-07

Expediente: 1361940/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.03.
- [ROP 2/2023](#), item 3.2.7.3 - 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.
- [ROP 3/2023](#), item 3.2.7.2 - retirado de pauta.

Os itens foram 3.2.7.1 e 3.2.7.2 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que outras empresas do setor cumprem regularmente as exigências regulatórias com a entrega dos laudos exigidos, ademais, há precedentes avaliados pela Diretoria Colegiada em assuntos desta natureza, o que corrobora a posição da relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 57/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Transportadora Far Life Logística Express Ltda - ME.

CNPJ: 09.558.923/0001-38

Processo: 25351.483880/2022-11

Expediente: 5081061/22-1

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.27. [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 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 364/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.602125/2020-71

Expedientes: 4222809/22-5; 4222982/22-9 e 4223435/22-1

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.04. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.04.

- **Retirado de pauta.**

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.369220/2018-29

Expediente: 4261280/22-1

Área de origem: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.01.

- **Retirado de pauta.**

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: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.417891/2016-56

Expediente: 4413646/22-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 365/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 50/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo: 25351.368621/2017-65

Expedientes: 4454863/22-9; 4456200/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.1.12. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.1.03 e 3.1.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 366/2023](#).

Registre-se a ausência da Diretora Meiruze Freitas da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.486315/2012-73

Expediente: 2632633/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 367/2023](#).

Registre-se a ausência da Diretora Meiruze Freitas da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, afastada a reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº](#)

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Processos: 25351.903443/2022-19 (SEI); 25351.069691/2022-21 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1426089/22-8

Expediente Recurso: 1426089/22-8

Área: CRES2/GGREC

O Diretor Daniel Pereira reforçou que a produção de produtos para saúde em descumprimento com as boas práticas de fabricação imprimem um risco sanitário à saúde da população que justifica, de forma inequívoca, a proposta da Diretora Relatora.

O Diretor Rômison Mota corroborou com a urgente necessidade de revisão da RDC que trata de recursos na Anvisa, processo que está sendo coordenado pela Gerência-Geral de Recursos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 91/2023/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

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 doze horas e dezoito minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e trinta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e doze minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2023, às 22:00, 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 **2357990** e o código CRC **BD03CFB9**.

Referência: Processo nº 25351.900018/2023-59

SEI nº 2357990