

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

**ROP 6/2023**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia três de maio de dois mil e vinte e três, com início às dezessete horas e quarenta e cinco minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 2.1.2, 2.1.3, 2.3.1, 2.4.4, 2.4.5, 3.5.2.1, 5.3.1.1 e 5.5.7.1.

**b. Manifestações orais recebidas para o item:**

- 2.4.6.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Assunto:** Edital de Biossimilares e próximos encaminhamentos.

**Área:** DIRE2

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Informe nº 3/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

**1.2**

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou 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:** 25351.909955/2020-27

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a 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 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista aos autos ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.913218/2022-91

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e para disciplinamento de norma hierarquicamente superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

**- Retirado de pauta.**

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931053/2022-39

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado temporário de análise, em que se utilize de documentos de inspeção emitidos por Autoridade Regulatória Estrangeira

membro do PIC/s para análise de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de fabricantes de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

**- Retirado de pauta.**

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

### **2.3.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.913218/2022-91

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária e para alterar a RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

**- Retirado de pauta.**

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.909955/2020-27

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

**Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da**

**Diretora Relatora e concedeu vista aos autos ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

#### **2.4.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.909955/2020-27

**Assunto:** Proposta 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.

**Os itens 2.1.1, 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista aos autos ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

#### **2.4.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.936184/2022-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo D27 - 2,4-D (2,4-D) na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

**O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 53/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

#### **2.4.4**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**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.

**Área:** GGTPS/DIRE3

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

**- Retirado de pauta.**

#### **2.4.5**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931053/2022-39

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer procedimento otimizado temporário de análise, em que se utilize de documentos de inspeção emitidos por Autoridade Regulatória Estrangeira

membro do PIC/s para análise de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de fabricantes de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

- Retirado de pauta.

#### **2.4.6 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 para dispor 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:** GGTES/DIRE3

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

A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que na [Reunião Ordinária Pública nº 12](#), realizada no dia 6 de julho de 2022, a Diretora e Relatora à época Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 224/2022/DIRE3/Anvisa](#) pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada e foi concedida vista ao Diretor Alex Campos.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais dos Srs. Sergio Mena Barreto (<https://youtu.be/XBbOVerhebM>), da Associação Brasileira das Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), Carlos Eduardo Gouvêa (<https://youtu.be/lqoE0kxeDYU>), da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial, Edgar Dinis Borges (<https://youtu.be/Oy1UBbg1hno>), da Associação Brasileira das Empresas Desenvolvedoras de Sistemas de Informação Laboratorial, Júlio Felix (manifestação presencial), da Hi Technologies Ltda. (Hilab) e das Sras. Ana Paula Busato Karp (<https://youtu.be/omuto7L-Rmo>), da Hilab, e Maria Elizabeth Menezes ([https://youtu.be/P9HjoFOO\\_48](https://youtu.be/P9HjoFOO_48)), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.

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-ggtes-revisao\\_rdc-302-2005.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/copy_of_2023/apresentacao-ggtes-revisao_rdc-302-2005.pdf)) da servidora Giselle Silva Pereira Calais, Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES).

O Diretor Alex Campos rememorou que a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, tem raiz em 2017, o que demonstra, pontuou, o tamanho do desafio que a Agência teve para fazer uma entrega que fosse à altura do tamanho deste mercado e dos serviços oferecidos à população por intermédio dos laboratórios; ressaltou que estes laboratórios aguardavam com ansiedade esta revisão; salientou que foi motivo de muitas discussões com todos os

envolvidos a questão da ampliação dos serviços nas farmácias, permitindo-se que elas, no nível de triagem, também oferecessem os testes à população; contestando a manifestação oral do Sr. Júlio Félix, da Hilab, esclareceu que, se de um lado, a RDC nº 302/2005 hoje, eventualmente, viabiliza a atividade que é desenvolvida pela empresa, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, veda; destacou que a revisão da RDC nº 302/2005 cumpre justamente com esta trajetória de vencer a obsolescência da norma, trazendo adaptações e aprimoramentos que levam em conta a evolução tecnológica e mesmo o aprendizado da Anvisa com relação a este tema, frisou; e proferiu o [Voto nº 47/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Pela ordem, a Diretora Meiruze Freitas salientou que a proposição apresentada tem grandes avanços, considerando ser uma revisão de uma norma de 2005; ressaltou a inteligência da estratégia de categorização dos serviços em “tipo 1”, “tipo 2” e “tipo 3”; avaliou que é evidente que há avanços na assistência; recordou que a Anvisa já estabeleceu, no âmbito da Covid-19, a realização dos ensaios de diagnóstico, como os testes rápidos nas farmácias; destacou que a proposta da norma prevê a entrada em vigência total em setembro de 2023, ou seja, em cento e oitenta dias; questionou se não poderia haver um tempo menor para que os serviços do “tipo 1”, que já tivessem condições, pudessem entrar em vigor; explicou que para os serviços do “tipo 2” e “tipo 3”, certamente, os laboratórios já estão regulados hoje pela RDC nº 302/2005 e têm os requisitos atendidos; ressaltou que é um desafio, especialmente para os consultórios, pois é uma novidade, diferentemente das farmácias que já têm uma estruturação; recordou que algumas destas farmácias, por decisão de Vigilância Sanitária local ou mesmo decisões judiciais, já executam algumas destas atividades.

Neste ponto, o Diretor Alex Campos relatou que a questão levantada pela Diretora Meiruze Freitas, sobre a vigência da norma, foi motivo de muitos debates, quando da elaboração da minuta; elucidou que a questão central que dirigiu a opção por se ter um período de cento e vinte dias para vigência foram as profundas alterações que a normativa trará, o impacto que isto gerará, e mesmo o entendimento da norma que mudou completamente com a ideia de serviços categorizados; ressaltou que tudo isto repercutirá na forma como as Vigilâncias Sanitárias locais terão de lidar com esta dinâmica, para, inclusive, uma harmonização nacional de regulamentação; destacou que é uma normativa alentada, grande, onde há etapas de construção de “perguntas e respostas”, de cursos de capacitação em que a Anvisa deve liderar para harmonizar a matéria, sendo este período solicitado pela área técnica, frisou; pontuou que, pessoalmente, até gostaria de um tempo menor, mas que este prazo não poderia ser reduzido; lembrou que está em discussão no momento a prorrogação ou não da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que trata dos testes de Covid-19, e a modulação entre estas duas normas.

A Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde Giselle Calais explicou aos Diretores que este foi um prazo solicitado pela área técnica,

diante da necessidade de se instrumentalizar as Vigilâncias Sanitárias locais com roteiro de inspeção e informações sobre como proceder diante desta nova norma; frisou que a área técnica irá iniciar, com apoio de consultores e das Vigilâncias Sanitárias locais, a construção de um roteiro objetivo de inspeção, havendo a perspectiva de que este roteiro, pontuou, esteja concluído ao final de agosto deste ano; repisou que este tempo para a área técnica é fundamental para capacitação e adaptação das Vigilâncias Sanitárias locais, que serão impactadas por esta normativa, haja vista que, sublinhou, todos os serviços precisarão ser licenciados; por fim, acrescentou que a RDC nº 377/2020 retirou a necessidade de licenciamento sanitário para realização dos testes de Covid-19 em farmácias. O Diretor Alex Campos complementou acrescentou que novos regimes de contratualização serão implementados e fiscalizados pelas Vigilâncias Sanitárias locais e, por isso, frisou, é necessário que estas Vigilâncias sejam preparadas para que isto não vire um caos e judicialização, do ponto de vista da fiscalização; ressaltou, entretanto, que a Diretoria Colegiada é soberana para escolher o melhor prazo; acolheu as contribuições da Diretora Meiruze Freitas, reformando o seu Voto para que o prazo de vigência da normativa seja em noventa dias, dia 1º de agosto.

A Diretora Meiruze Freitas continuou ponderando que, no auge da pandemia, a Anvisa teve de se reinventar todos os dias e que, inclusive, escreveu orientação aos serviços de Vigilância Sanitária sobre a vistoria dos estabelecimentos de saúde, em especial, das farmácias, para que pudessem realizar os testes de Covid-19; avaliou que, do ponto de vista do serviço que já está adequado e que possa ter a licença sanitária, não há necessidade de se tratar todo mundo no mesmo horizonte, com o mesmo prazo; elucidou que a licença é da Vigilância Sanitária local, não havendo alteração na Autorização de Funcionamento (AFE); julgou que a prorrogação da RDC que trata dos testes da Covid-19 foi um grande avanço; recordou que a Agência até aqui não recebeu nenhum alerta de grande risco ou problema relacionado à condução destes ensaios em farmácias; ressaltou que a Agência estava ampliando o serviço “tipo 1” para os consultórios, sendo um ponto de alerta, sublinhou, porque, teoricamente, há a discussão de como se faria o licenciamento destes consultórios; sopesou que alguns Estados e suas Vigilâncias Sanitárias já estão preparados e têm “roteiro” sobre o tema; defendeu, mais uma vez, que haja prazos diferenciados entre os estabelecimentos, pois são situações diferentes quando se fala da revisão da RDC nº 302/2005; salientou que é necessário ampliar a assistência.

Diante das colocações, o Diretor Relator Alex Campos optou por reformular seu voto, de modo a alterar o art. 158 da minuta de RDC que consta no processo, onde consta "esta resolução entrará em vigor primeiro de setembro de 2023" passa a ser "em primeiro de agosto de 2023".

O Diretor Rômison Mota ponderou que questões excepcionais devem ser tratadas de formas excepcionais; recordou que a Anvisa está trabalhando nesta norma há seis anos, e que se a capacidade de regulamentação da

**Agência fosse maior, se conseguisse entregar normas com um ano de análise, talvez, não seria necessária uma norma excepcional para regulamentar os testes de Covid-19 em farmácias, avaliou; sobre as preocupações da Diretora Meiruze Freitas, afirmou que, na necessidade de se prorrogar a regulamentação dos testes de Covid-19, não tinha dúvidas de que a Diretoria Colegiada se debruçará sobre o tema no momento oportuno e deliberará pela prorrogação ou não dela; julgou que a revisão da RDC nº 302/2005 deveria ter entrado em vigor há cinco anos atrás; ponderou que, considerando a estrutura que se tem hoje nas Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios, é necessário sim este prazo geral e irrestrito a todos, pois não seria possível a estas Vigilâncias Sanitárias avaliar aqueles serviços que estão aptos ou não para o serviço “tipo 1” da norma; destacou a capacidade de trabalho dos servidores da Agência, particularmente dos servidores da GGTES; entendeu que a proposta apresentada sintetiza o consenso que foi possível construir junto à sociedade, motivo pelo qual, sublinhou, não contempla ainda algumas abordagens, tais como os testes laboratoriais remotos, análises de material biológico animal e algumas questões relacionadas à anatomia patológica, que devem ganhar instrumentos regulatórios específicos da Agência; avaliou que a organização dos serviços por tipo e foco nos exames de análises clínicas amplia o acesso da população a estes exames, pois possibilita a prestação por um número maior de serviços, a exemplo das farmácias e consultórios isolados, a partir do atendimento de requisitos sanitários e de uma infraestrutura adequada e compatível com o exame oferecido; considerou que a proposta não traz impactos relevantes para a estrutura física e profissional, no que diz respeito aos procedimentos de regularização (licença sanitária e AFE); apontou o cuidado da Agência no apoio a implementação da norma, como a harmonização oportuna do “perguntas e respostas” e a qualificação dos profissionais de vigilância sanitária para as ações rotineiras de fiscalização.**

**Após o debate, a Diretora Meiruze Freitas ressaltou a grandeza do Diretor Alex na análise do processo durante o pedido de vista aos autos; explicou que houve uma grande preocupação em trazer ao debate e discutir a minuta anterior com os entes; pontuou que, algumas vezes, as normas são deferidas parcialmente, pois a medida que são identificados pontos de melhoria, são feitas inovações, pois o processo regulatório, por vezes, é muito engessado, o que dificulta as inovações; ressaltou que o pedido de vista transformou a norma proposta em 2017; apontou que o Diretor Alex Campos teve o cuidado de escutar todos os envolvidos do setor privado, do setor público, do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, a sociedade científica e culminou em uma audiência pública; destacou que poucas vezes a Anvisa teve uma Audiência Pública com este número de contribuições, o que demonstra, sublinhou, o interesse da sociedade neste tema e que a Agência está trazendo um novo marco regulatório; ressaltou que a RDC nº 302/2005, por vezes, dificultava a atuação das Vigilâncias Sanitárias locais; pontuou que a norma entrega agora o que é possível, mas certamente este debate**

será seguido, pois há discussões se é preciso enfrentar outros desafios, inclusive legislativos sobre o tema; ressaltou que será preciso monitorar e aprimorar esta regulamentação, pois ela transforma o serviço e tem vários impactos, inclusive, econômicos e na empregabilidade, especialmente nos rincões do país, em que, por vezes, só há uma única farmácia atendendo a cidade na saúde; destacou que os serviços elencados, especialmente os do “tipo 1”, apoiam muito o diagnóstico clínico, o trabalho do médico, e o melhor encaminhamento de tratamento; defendeu a modernização da RDC nº 44/2009 através da atuação da GGTES.

O Diretor-Presidente Antonio Barra julgou que as considerações da Diretora Meiruze Freitas eram bastantes razoáveis, especialmente, esta possibilidade de pronto atendimento da norma por aqueles estabelecimentos que já estiverem aptos; destacou que a Agência teve contato com diversas pessoas de várias camadas da sociedade preocupadas com este tema, num país imenso e tão diferente quanto o Brasil; avaliou que ter uma normatização para um país desta magnitude, e com estas diferenças, é muito difícil.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a então Diretora Cristiane Jourdan, nos termos do voto do Diretor Alex Campos:

I) APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada; e

II) DETERMINAR que Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) promova a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, e da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, a fim de acompanhar o desempenho e os resultados do instrumento regulatório ora em deliberação.

## **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 23 de setembro 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.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

### **2.5.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934661/2022-03

**Assunto:** Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de

dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**A Diretora Meiruze Freitas retificou o assunto do item para “Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos”; e proferiu o [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

Pela ordem, o Diretor Rômison Mota externou que, em 2018, foi determinado pela Diretoria Colegiada que se fizesse a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, contudo, o processo só foi aberto em 2021; ressaltou que sempre há uma prioridade tomando o lugar do ordinário; salientou que só é necessário priorizar, porque a Anvisa não tem capacidade de tratar ordinariamente a fila dos produtos que chegam a Agência; elucidou que se o peticionamento que chega tivesse a sua análise iniciada num tempo razoável, não seria preciso RDC de priorização de análise, frisou, mas sim de uma RDC que tivesse um escopo reduzido de exigências para determinados produtos, como os para doenças raras.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou que o que estava propondo era a ampliação do escopo da RDC nº 204/2017, e que a Diretoria Colegiada já havia decidido pela priorização de um ponto específico; neste sentido, afirmou que estava evitando abrir dois processos de revisão para o mesmo tema; destacou que os casos em tela, praticamente, foram resolvidos por meio de parecer da Procuradoria Federal junto à Anvisa, porque existiam entendimentos equivocados pela área técnica, como o processo da liraglutida, que já teve a análise iniciada; recordou que a priorização é por força da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determinou a Anvisa que trabalhe com os dois ritos: prioritário e ordinário, ainda que se tenha o tempo zero é necessário estabelecer um escopo de priorização; lembrou que o Diretor Daniel Pereira já está à frente do processo de revisão dos pontos específicos.

O Diretor Daniel Pereira informou que o processo de alteração da RDC nº 204/2017 está, de fato, sob sua Relatoria; ponderou que se trata de um processo atípico, pois ele se iniciou a partir de uma decisão em um processo concreto, onde houve uma situação de patente e Justiça que gerou a Abertura de Processo Regulatório para alteração de um ponto específico da norma; esclareceu que, quando se trata de processo regulatório e boas práticas regulatórias, não se começa pelo fim, mas pelo início – é preciso partir de um problema regulatório para que haja uma solução regulatória, frisou; ressaltou que o problema regulatório deste processo é o indeferimento das petições, conforme o parágrafo único do artigo 11; avaliou que não se pode delimitar uma mudança específica em um artigo como sendo um problema regulatório; explicou que o problema regulatório é a situação de fato, que comporta a medida regulatória que o

**Relator entender necessário para atender o fato, seja uma alteração de um aspecto específico, seja a alteração de um outro artigo; comprometeu-se a incluir os apontamentos da Diretora Meiruze Freitas no processo de revisão da norma sob sua relatoria.**

**O Diretor Alex Campos avaliou que o tema “filas” é instituição na Anvisa, não podendo ser tratado em sessenta dias; entendeu que neste prazo não seria possível alcançar uma maturidade para se estabelecer um conjunto de critérios e requisitos tão caros à Agência sobre filas; ressaltou que a Anvisa cumpre os prazos, os critérios e trajetória das filas; ponderou que a Relatora trouxe um conjunto de aspectos e de crenças que são da Agência em relação ao papel da Anvisa na inovação e no conjunto das diretrizes do complexo econômico-industrial da saúde; afirmou que todos estão envolvidos neste tema; destacou que este assunto precisa ganhar uma cadência, um tamanho, para que se possa estabelecer transparentemente, como defendido pela Diretora Meiruze Freitas, critérios atrativos para a inovação, que é a questão central atualmente tanto para servidores quanto para os Diretores da Agência.**

**A Diretora Meiruze Freitas explicou que não pediu a revisão integral da RDC nº 204/2017, porque será esta revisão integral que irá propor todo este debate mais amplo sobre a inovação, mas sim sobre pontos específicos e tácitos, nos quais os processos estão na Agência; elucidou que estes sessenta dias serão para discutir uma ampliação específica e a RDC nº 204/2017 ainda assim ficaria o tempo inteiro escrutinado para uma revisão; ressaltou que a norma apresenta imperfeições claras que afetam não só a inovação, mas colocam a Anvisa no bojo das decisões judiciais, porque a priorização delas estaria abarcada pelos critérios da Lei nº 6.360/1976; ponderou que o lugar de debate é a Agência acompanhar as inovações do Brasil, favorecendo especialmente as inovações disruptivas; destacou que o tempo dos normativos da Anvisa, por vezes, é obsoleto e prejudica a transparência, porque serão decididos por excepcionalidade; informou que consultou a Procuradoria Federal junto à Anvisa sobre a matéria, tendo esta manifestado entendimento equivocado da área técnica, o qual era necessário ser esclarecido; recordou que o parecer da Procuradoria Federal junto a Anvisa é consultivo, precisando ser discutido na Diretoria Colegiada; afirmou que uma revisão completa da RDC nº 204/2017 em um tempo rápido é difícil para a Agência fazer sem um grande debate; contudo, pontuou que é possível cumprir com um processo *ex-post* de se fazer uma melhoria contínua, pontual, enquanto se vai revisando, caso contrário, frisou, vai engessar o país.**

**O Diretor Alex Campos ponderou que a regulação cabe avaliações pontuais, contudo este é um tema muito caro a Anvisa; a pretexto de se discutir a inovação, pontuou, se está discutindo filas neste debate; recordou que são só quatro casos, mas quatro casos que podem pôr luz a um conjunto de precedentes e critérios, a fila, que, a pretexto da inovação, precisam ter um lugar de cuidado; salientou que o debate da inovação pode ser um pouco mais abrangente, alcançando outros de níveis de registro e produtos na Agência, mas reconhecendo que medicamento é a prioridade absoluta, sublinhou; acompanhou as**

palavras do Diretor Rômison Mota, afirmando que prioridade é aquilo que se escolhe diante de circunstâncias em que não se pode avaliar tudo, na velocidade que o mercado requer ou que a saúde precisa; enfatizou que critérios de priorização sinaliza para onde a Anvisa está indo e têm de estar muito claros quais os níveis e percepções de inovação que isto alcança, frisou, para que a Agência não dê uma mensagem negativa em relação às filas.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 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:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.326360/2013-62

**Expediente:** 4425940/22-9

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2022](#), realizada em 8/6/2022, item 2.1.10. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizado no dia 26/10/2022, item 3.1.02.

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

###### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo:** 25351.204765/2012-17

**Expediente:** 4709818/22-3

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2022](#), realizado no dia 17/8/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizado no dia 18/1/2023, item 3.1.02.

**Os itens 3.2.1.2 e 3.2.1.3 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 416/2023](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 120/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

###### 3.2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo:** 25351.187038/2012-10

**Expediente:** 4709526/22-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2022](#), realizado no dia 17/8/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizado no dia 18/1/2023, item 3.1.01.

Os itens 3.2.1.2 e 3.2.1.3 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 416/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 120/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** CV Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza e Cosméticos Ltda - EPP

**CNPJ:** 84.114.339/0001-09

**Processo:** 25351.722493/2014-74

**Expediente:** 2526108/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2021](#), realizado no dia 31/3/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizado no dia 19/10/2022, item 3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 418/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 101/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 3.2.2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Condor Super Center Ltda.

**CNPJ:** 76.189.406/0001-26

**Processo:** 25351.582852/2010-63

**Expediente:** 4532259/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizado no dia 21/9/2022, item 3.2.16.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 425/2023](#).

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

**PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 112/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Petróleo Brasileiro S.A - Petrobrás  
**CNPJ:** 33.000.167/0213-70  
**Processo:** 25752.604204/2011-54  
**Expediente:** 3826539/21-7  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/3/2020, item 2.2.16. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020.

- [SJO nº 19/2022](#), realizado no dia 13/7/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 420/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 95/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Kaue Anastacio Gonçalves ME.  
**CNPJ:** 19.955.895/0001-46  
**Processos:** 25351.120091/2022-63; 25351.120093/2022-52  
**Expedientes:** 0036524/23-9 (Ziggy Red Lemonade by Sakamoto); 0036572/23-3 (Ziggy Abacaxi Tropical)  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 34/2022](#), realizado no dia 7/12/2022, itens 2.3.07 e 2.3.06. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizado no dia 25/1/2023, itens 3.3.02 e 3.3.04.

Os itens 3.2.7.1 e 3.2.7.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 421/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 99/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Kaue Anastacio Gonçalves ME.  
**CNPJ:** 19.955.895/0001-46

**Processos:** 25351.129599/2022-27; 25351.120092/2022-16;  
25351.129601/2022-68; 25351.129602/2022-11; 25351.129603/2022-57  
**Expedientes:** 0035907/23-1 (Magic Space Citric); 0036188/23-9 (Magic Space  
Lemon Mint); 0036086/23-1 (Magic Space Guava); 0036007/23-4 (Magic Space  
Corn); 0036243/23-0 (Magic Space Mix)  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 35/2022](#), realizado no dia 14/12/2022, itens 2.3.07, 2.3.06, 2.3.08, 2.3.09 e 2.3.10. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizado no dia 25/1/2023, itens 3.3.05, 3.3.03, 3.3.06, 3.3.07, 3.3.08.

Os itens 3.2.7.1 e 3.2.7.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 421/2023](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 100/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

##### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.506332/2014-83

**Expediente:** 3879180/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizado no dia 21/9/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 423/2023](#).

- 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 58/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

##### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Pepsico do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 31.565.104/0020-30

**Processo:** 25759.382924/2012-10

**Expediente:** 4624643/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.12.

Os itens 3.3.3.2 e 3.3.3.3 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 424/2023](#).

- 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 59/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.3.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Pepsico do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 31.565.104/0020-30

**Processo:** 25759.382924/2012-10

**Expediente:** 0548132/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.11.

Os itens 3.3.3.2 e 3.3.3.3 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 424/2023](#).

- 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 59/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.3.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.553350/2015-32

**Expediente:** 0063378/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizado no dia 21/9/2022, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 426/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 3.3.9. Assuntos da GGTPS

### 3.3.9.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.  
**CNPJ:** 61.100.004/0001-36  
**Processo:** 25351.346961/2020-61  
**Expediente:** 0543264/22-0  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 427/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 43/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.4.1. Assuntos da GGMED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. (Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.)

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25351.572951/2009-71

**Expediente:** 4864255/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizado no dia 8/3/2023, item 3.1.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 428/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 96/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.4.2.1

**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; 4223435/22-1

**Área:** 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.

- [ROP 5/2023](#), item 3.4.2.2, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 429/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 100/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) EXTINGUIR o processo, por perda do objeto; e

II) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) proceda à conclusão do dossiê de expediente nº 2075301/20-2, com a autuação da empresa, a fim de que se apure a irregularidade sanitária verificada.

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 71.256.283/0001-85

**Processo:** 25351.734468/2020-02

**Expediente:** 4596120/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 430/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2023/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.4.7. Assuntos da GGTAB

#### 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:** 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.

- [ROP 5/2023](#), item 3.4.7.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 431/2023](#).

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 93/2023/SEI/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:** Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 19.570.720/0001-10

**Processo:** 25351.117387/2005-04

**Expediente:** 2413403/22-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.1.02.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 432/2023](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o processo, por perda de objeto, nos termos do voto do relator – [Voto nº 61/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

##### **3.5.1.2**

**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.

- [ROP 4/2023](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 433/2023](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 16/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

**CNPJ:** 03.752.385/0012-94

**Processo:** 25351.827860/2020-96

**Expediente:** 3821025/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/8/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, em 26/8/2021.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.03.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.485789/2015-19

**Expediente:** 0974556/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado em DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 434/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 58/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hypermarchas S.A.

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.000317/2010-41

**Expediente:** 2658999/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.2.31. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.16.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 435/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 59/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 3.5.3. Assuntos da GGPAF

### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0001-03

**Processo:** 25751.215207/2015-85

**Expediente:** 4242537/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 9/2022](#), realizada em 30/3/2022, item 2.2.38. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU 63, de 1º/4/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada em 22/3/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 436/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 65/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.5.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda-ME.

**CNPJ:** 09.601.610/0001-15

**Processos:** 25351.330597/2021-06; 25351.378902/2021-32

**Expedientes:** 1485547/22-9; 1570054/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 8/2022](#), realizada em 23/3/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada em 30/3/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.3.01.

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 437/2023](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 66/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não houve item a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 5.3.1. Assuntos da GG MED

##### 5.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo alvo de revisão:** 25000.006008/99-88

**Expediente Recurso:** 3288560/21-6

**Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4824421/22-5**

**Área: CRES1/GGREC**

**- Retirado de pauta.**

## **5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

### **5.5.7. Assuntos da GG TAB**

#### **5.5.7.1**

**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 alvo de revisão:** 25069.699897/2015-14

**Expediente Recurso:** 4540638/20-3

**Expediente do pedido de Revisão de Ato:** 4871771/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**- Retirado de pauta.**

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

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às vinte e duas horas e quarenta 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 22/05/2023, às 12:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2390558** e o código CRC **04078914**.