

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

**ROP 12/2024**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900167/2024-07

**A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Monteiro Nascimento Santos, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dez de julho de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e quarenta e um minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- 2.8, 4.3.2.1, 4.3.9.1 e 4.3.9.2.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.7, 3.1.1.1, 3.3.2.2 e 3.4.1.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.1.1.3.

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

- 3.1.1.4 e 3.1.1.5.

**e. Requerimento de privilégio de pauta:**

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 2.6.

**f. Manifestações orais recebidas para os itens:**

- 2.5, 3.5.2.1 e 3.5.2.2.

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

**1.1**

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803170/2024-75

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 874, de 27 de maio de 2024, que alterou a RDC nº 866, de 10 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**Os itens 2.1, 2.2 e 2.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que se tratava de referendar as ações necessárias e urgentes tomadas pela Anvisa para enfrentar as enchentes no Rio Grande do Sul; recordou que, durante estes eventos climáticos, observou-se a atividade criminosa das *fakes news* tentando imputar à Agência obstáculos e entraves, que não ocorreram, frisou, à doação de medicamentos por via aérea; destacou também o uso negativo da inteligência artificial para criação de informações falsas; e proferiu o [Voto nº 270/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes rememorou que, conforme destacado pelo Relator, as citadas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC foram aprovadas de forma célere, em um contexto emergencial e temporário, para atender às necessidades impostas pela situação de calamidade pública ocorrida no estado do Rio Grande do Sul; salientou que as iniciativas regulatórias guardam relação com a atuação das áreas técnicas supervisionadas pela Quinta Diretoria, em especial, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Gerência de Produtos Controlados (GPCON); explicou que com a edição da RDC nº 874, de 27 de maio de 2024, buscou-se ampliar a possibilidade de recebimento de doações internacionais de produtos de interesse sanitário de forma simplificada e ágil; no que tange aos produtos controlados, ressaltou que é a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sobre controle especial, fruto da adesão do Brasil ao conjunto de três Convenções Internacionais de Drogas da Organização das Nações Unidas (ONU); destacou que a referida Portaria também estabelece as normas atinentes à prescrição e à dispensação destes medicamentos; pontuou que a notificação**

de receita é um dos elementos que constituem as medidas restritivas aplicadas a estes medicamentos controlados; salientou que todas estas restrições visam combater o uso indevido, e até mesmo ilícito, destes produtos; não obstante, ressaltou que este controle também tem como embasamento a garantia de acesso para o tratamento de patologias; julgou que, numa análise de cenário, tal circuito encontra-se afetado pelas conseqüentes destruições de vias, dos meios de transporte, da segurança, da circulação de pessoas, provocadas pela intensas tempestade ocorridas no Rio Grande do Sul; recordou que, em conjunto, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (UNODC) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) realizaram um pronunciamento para que os Governos dos países facilitem o acesso a medicamentos contendo substâncias controladas em situações de emergência, inclusive durante pandemias e catástrofes relacionadas com o clima; explicou que as normas suprimem a necessidade de apresentação dos formulários azul e amarelo que, por regra, acompanham as prescrições, simplificando o procedimento; por meio da RDC nº 881, de 5 de junho de 2024, sublinhou, as prescrições efetuadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) tiveram sua validade prorrogada e poderão ser aceitas por um período de sessenta dias; destacou que, em suma, as proposições visam assegurar o acesso de pacientes à antipsicóticos, antiepilépticos, antidepressivos e medicamentos para dor, compreendendo-se a impossibilidade de deslocamento das pessoas, somada a dificuldade de prestação contínua dos serviços públicos e privados relacionados com os controles rotineiramente empregados, frisou.

O Diretor Daniel Pereira solidarizou-se com todos os servidores da Anvisa no Rio Grande do Sul; ressaltou que a Terceira Diretoria também tem

**atuado nesta situação, com ações nas áreas de cosméticos, saneantes e de produtos para saúde, sempre à disposição e dando uma resposta tempestiva, célere e efetiva a qualquer demanda relacionada às enchentes no Rio Grande do Sul, sublinhou.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 874, de 27 de maio de 2024, nos termos do voto do relator.**

## **2.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.802724/2024-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 864, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, frente a ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**Os itens 2.1, 2.2 e 2.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que se tratava de referendar as ações necessárias e urgentes tomadas pela Anvisa para enfrentar as enchentes no Rio Grande do Sul; recordou que, durante estes eventos climáticos, observou-se a atividade criminosa das *fakes news* tentando imputar à Agência obstáculos e entraves, que não ocorreram, frisou, à doação de medicamentos por via área; destacou também o uso negativo da inteligência artificial para criação de informações falsas; e proferiu o [Voto nº 270/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes rememorou que, conforme destacado pelo Relator,**

**as citadas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC foram aprovadas de forma célere, em um contexto emergencial e temporário, para atender às necessidades impostas pela situação de calamidade pública ocorrida no estado do Rio Grande do Sul; salientou que as iniciativas regulatórias guardam relação com a atuação das áreas técnicas supervisionadas pela Quinta Diretoria, em especial, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Gerência de Produtos Controlados (GPCON); explicou que com a edição da RDC nº 874, de 27 de maio de 2024, buscou-se ampliar a possibilidade de recebimento de doações internacionais de produtos de interesse sanitário de forma simplificada e ágil; no que tange aos produtos controlados, ressaltou que é a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sobre controle especial, fruto da adesão do Brasil ao conjunto de três Convenções Internacionais de Drogas da Organização das Nações Unidas (ONU); destacou que a referida Portaria também estabelece as normas atinentes à prescrição e à dispensação destes medicamentos; pontuou que a notificação de receita é um dos elementos que constituem as medidas restritivas aplicadas a estes medicamentos controlados; salientou que todas estas restrições visam combater o uso indevido, e até mesmo ilícito, destes produtos; não obstante, ressaltou que este controle também tem como embasamento a garantia de acesso para o tratamento de patologias; julgou que, numa análise de cenário, tal circuito encontra-se afetado pelas conseqüentes destruições de vias, dos meios de transporte, da segurança, da circulação de pessoas, provocadas pela intensa tempestade ocorridas no Rio Grande do Sul; recordou que, em conjunto, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), o**

**Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (UNODC) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) realizaram um pronunciamento para que os Governos dos países facilitem o acesso a medicamentos contendo substâncias controladas em situações de emergência, inclusive durante pandemias e catástrofes relacionadas com o clima; explicou que as normas suprimem a necessidade de apresentação dos formulários azul e amarelo que, por regra, acompanham as prescrições, simplificando o procedimento; por meio da RDC nº 881, de 5 de junho de 2024, sublinhou, as prescrições efetuadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) tiveram sua validade prorrogada e poderão ser aceitas por um período de sessenta dias; destacou que, em suma, as proposições visam assegurar o acesso de pacientes à antipsicóticos, antiepilépticos, antidepressivos e medicamentos para dor, compreendendo-se a impossibilidade de deslocamento das pessoas, somada a dificuldade de prestação contínua dos serviços públicos e privados relacionados com os controles rotineiramente empregados, frisou.**

**O Diretor Daniel Pereira solidarizou-se com todos os servidores da Anvisa no Rio Grande do Sul; ressaltou que a Terceira Diretoria também tem atuado nesta situação, com ações nas áreas de cosméticos, saneantes e de produtos para saúde, sempre à disposição e dando uma resposta tempestiva, célere e efetiva a qualquer demanda relacionada às enchentes no Rio Grande do Sul, sublinhou.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 864, de 8 de maio de 2024, nos termos do voto do relator.**

### **2.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935954/2023-81

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para revogar normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

**Área:** ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que a Anvisa regula entre vinte cinco e trinta por cento do Produto Interno Bruto (PIB) do país; neste sentido, rememorou que o trabalho da Agência é feito hoje por apenas mil e quinhentos servidores; ressaltou que o viés de decréscimo das pessoas que trabalham na Anvisa é acelerado e que já traz graves consequências; pontuou que a estimativa é de que aguardam uma regulação/análise da Agência, somente em medicamentos, um montante de cerca de dezessete bilhões de reais; considerando que além de medicamentos, a Anvisa regula alimentos, hemoderivados, portos, aeroportos e fronteiras, cosméticos, domissanitários, produtos derivados do tabaco, agrotóxicos e outros produtos, julgou que não se pode qualificar a Agência como um entrave ao desenvolvimento nacional; defendeu que a Anvisa tenha o seu recompletamento de pessoal para que estes dezessete bilhões possam ter o tratamento regulatório cabível e gerem benefícios para população; esclareceu que todas as medidas que poderiam ser tomadas já foram tomadas pela Diretoria Colegiada; destacou o nível de automatização, digitalização e informatização da Anvisa, no qual, ano após ano, a Agência é premiada no âmbito federal das instituições de maior acessibilidade e nível de informatização; recordou que o Governo Federal contemplou a Agência com cinquenta vagas este ano, porém isto está aquém do que a Anvisa necessita para o cumprimento de sua missão institucional, avaliou; rememorou que o Brasil, através da Anvisa, insere-se no primeiro time das agências**



reguladoras mundiais - a Anvisa é Agência Nacional de Referência Regional da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), ao lado de gigantes na saúde como o Canadá e os Estados Unidos da América, membro fundador e pleno do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), organização internacional que promove a regulação internacional, do *Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme* (PIC/S), que dá o regramento para as inspeções farmacêuticas, e do *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA), que reúne as autoridades reguladoras internacionais de medicamentos; salientou que tudo isto foi alcançado por uma riqueza de recursos humanos superlativo que são os servidores da Agência; e proferiu o [Voto nº 292/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira avaliou que a Anvisa é modelo neste processo de guilhotina regulatória e no cumprimento das boas práticas.

O Diretor Rômison Mota esclareceu que este volume de dezessete bilhões de reais, citado pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, foi um levantamento feito pelo Grupo FarmaBrasil, em conjunto com a Segunda Diretoria, considerando o potencial econômico dos medicamentos que aguardam em fila de análise na Anvisa.

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

## 2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.591533/2015-39

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.4 - Boas

práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 291/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes avaliou que é mais uma entrega importante para o aprimoramento dos processos de trabalho da Agência, seja para atuar de forma preventiva, ou mesmo de forma rápida, ampliando-se a capacidade de resposta da Anvisa.**

**O Diretor Daniel Pereira destacou o caráter de modernização das normativas relacionadas às boas práticas medicinais.**

**O Diretor Rômison Mota recordou o trabalho da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) durante a pandemia neste tema dos gases medicinais; prestou o seu reconhecimento ao trabalho feito para a crise do estado do Rio Grande do Sul, já como um aprendizado, frisou, da pandemia; relatou que, tão logo houve a calamidade no Rio Grande do Sul, a Anvisa teve uma equipe reunida diariamente, com a Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim), a Dra. Rosângela Sobieszczanski, Chefe da Divisão de Vigilância Sanitária do Rio Grande do Sul, e a Dra. Carla Pertile, Diretora Adjunta do Departamento de Gestão da Atenção Especializada da Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul (DGAE/RS), para avaliar a logística necessária no sentido de que o oxigênio medicinal chegasse aos estabelecimentos de saúde; ressaltou que a norma tem um prazo de vinte e quatro meses para entrar em vigor, período que a Anvisa entende necessário para que o setor regulado possa se adequar às boas práticas.**

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

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Processo:** 25351.925884/2022-71

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescrito ou do paciente.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais da Sra. Yandra Ribeiro Torres**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=7929s>), representante do Sindicato Nacional dos**

**Servidores das Agências Nacionais de Regulação (Sinagências), do Sr. Lucas Salvador Andrietta**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=8335s>), representante do Instituto de Defesa de**

**Consumidores (Idec), da Sra. Cibele Costa Zanotta**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=8505s>), representante da Associação Brasileira**

**da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), do Sr. Reginaldo Braga Arcuri**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=8719s>), representante do Grupo FarmaBrasil, do**

**Sr. Thiago de Moraes Vicente**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=9087s>), representante da Associação Brasileira**

**das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Henrique**

**Uchio Tada**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=9269s>), representante da Associação dos**

**Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), da Sra. Juliana Bergatin Megid**

**(<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=9587s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e**

suas Especialidades (ABIFINA), do Sr. Nelson Mussolini (<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=9800s>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), do Sr. Alexandre Rohlf de Morais (<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=10085s>), representante do Movimento ExijaBula, e da Sra. Luciana Shimizu Takara (<https://www.youtube.com/live/88uscK3TsDo?t=10311s>), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma). O Diretor Daniel Pereira esclareceu que, desde que foi sorteado como Relator da matéria, quis conduzir este processo sob oito grandes pilares: I) uma ampla discussão com todos os atores/interessados pela proposta, ouvindo-se as instâncias da sociedade civil, Ministério Público, Defensoria Pública e o setor regulado, tendo sido suas propostas formalizadas no processo regulatório; II) o cumprimento total das boas práticas regulatórias e das normas regulamentares da Agência associadas ao processo regulatório; III) o cumprimento da Lei nº 14.338, de 11 de maio de 2022, que representa os anseios da sociedade para modernização deste tipo de bula, e foi aprovada por ampla maioria pelo Congresso Nacional e sancionada pelo Presidente da República; IV) a irrestrita posição pela não redução de nenhum direito concreto de ter a bula, pois será mantido e resguardado o mesmo *modus operandi* de hoje de uma farmácia privada em qualquer lugar do país - recordou que, hoje, quando qualquer usuário faz a compra de um medicamento isento de prescrição, dispensada a embalagem primária, este medicamento já não é acompanhado de uma bula física, sendo necessário solicitar a bula impressa ao atendente; V) o tratamento do tema como um projeto piloto, com dados baseados em vida real, que servirá para alimentar a Análise de Impacto Regulatório que subsidiará uma avaliação definitiva e

permanente sobre o tema; VI) a responsabilidade direta do detentor do registro sobre este processo de fornecer a bula, evitando-se cadeias de responsabilidade diferentes sobre quem deve fornecer a bula impressa; VII) o conservadorismo da proposta, que só regula categorias que já se encontram reguladas por uma dispensa de bula; e VIII) a coerência da proposta com o cenário internacional, no qual há uma transição para as bulas digitais; e proferiu o [Voto nº 166/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes pontuou que a normativa faz parte da transformação digital da saúde e faz coro com diversas iniciativas para disponibilização eletrônica de bulas; destacou que muitos países já estão adotando medidas regulamentares e legislativas no sentido de permitir formatos eletrônicos de informações sobre medicamentos; salientou que esta iniciativa reforça que a Anvisa está ativamente empenhada na regulamentação da Lei nº 14.338/2022; avaliou que as ações da Agência refletem uma abordagem cuidadosa, ao trazer esta transição na forma de um projeto piloto faseado, a partir do qual será feita uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) e posterior Análise de Impacto Regulatório (AIR) que servirá para elaboração de uma Resolução da Diretoria Colegiada definitiva sobre o tema; reforçou que a proposta apresentada, com a implementação do Repositório de Informações Eletrônicas do Produto (RIEP), deverá garantir a segurança do usuário para o uso racional de medicamentos e para melhoria da eficiência na gestão das informações de saúde; avaliou como positivo na proposta: I) a possibilidade de entrega de uma versão atualizada da bula aos pacientes e aos profissionais de saúde; II) a oportunidade de se melhorar a acessibilidade e o entendimento dos usuários frente às informações aprovadas para os medicamentos; III) o fornecimento de ferramentas para pacientes com necessidades individuais,

como, por exemplo, para aqueles com deficiência visual; e IV) a obrigatoriedade da disponibilidade do *link* de acesso direto ao sistema de notificação de efeitos adversos de medicamentos e vacinas da Anvisa, no âmbito do RIEP; enfatizou que, considerando a diversidade de contextos no Brasil, a bula deverá estar acessível a todo usuário sempre que solicitado e a Anvisa estar atenta a este processo para o fiel cumprimento da norma e do direito dos usuários.

O Diretor Rômison Mota salientou que se tratava de uma regulamentação que advém de uma Lei aprovada pelo Congresso Nacional e sancionada pelo Presidente da República; esclareceu que é de reponsabilidade da Agência fazer essa regulamentação, pois, se não a fizer, alguém a fará pela Anvisa; recordou que a Lei nº 11.903, de 14 de janeiro de 2009, determinou a implantação no Brasil do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos, contudo, por falta de servidores, a Agência não conseguiu, ao longo de mais de dez anos, construir o sistema para fazer a rastreabilidade dos medicamentos no país; relatou que a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) tem vinte e seis servidores, quando, instituições do mesmo tamanho da Anvisa tem algumas centenas de servidores especialistas em tecnologia da informação; neste sentido, expressou estar surpreso por ainda receber manifestações de que o RIEP deveria ser construído pela Anvisa; rememorou que, até pouco tempo, o Sistema Nacional de Gestão de Produtos Controlados estava fora do ar por uma série de vulnerabilidades encontradas; afirmou que é desconhecer as questões internas da Agência querer que a Anvisa crie um sistema para se ter o RIEP; defendeu que a responsável pelo sistema da RIEP seja a empresa detentora do registro do medicamento; enfatizou que a proposta é um projeto piloto, com disposições transitórias, e que a Consulta Pública aprovada em dezembro do ano passado, já previa que este projeto piloto fosse

até dezembro de 2027; entretanto, ressaltou que o Relator reduziu este prazo em um ano, para dezembro de 2026; salientou que, hoje, o cidadão brasileiro ao ir a uma farmácia para comprar um medicamento isento de prescrição, ele tem a possibilidade solicitar a bula impressa; porém, pela proposta apresentada, ele também terá acesso à bula digital por meio de *QR Code* no blister do medicamento, explicou; neste sentido, ponderou que não haverá, portanto, qualquer alteração para o cidadão que for à farmácia; avaliou que há um ganho significativo quando o Relator apresenta, no artigo 22 da proposta, já a permissão para que a RIEP contemple a nova bula digital para qualquer medicamento aprovado pela Anvisa, mesmo naqueles medicamentos que não estão dispensados das bulas físicas; destacou que há sempre, desde a primeira minuta do projeto, a preocupação da Anvisa com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018), de forma que no artigo 4º, § 5º, da proposta está que *“é vedada qualquer exigência de identificação ou coleta de informações pessoais dos usuários, bem como a utilização do RIEP para fins promocionais”*, sublinhou; ponderou que a Anvisa tem plena ciência dos potenciais impactos que, inevitavelmente, acompanham as suas ações regulatórias, que envolvem aspectos econômicos e sociais, contudo, frisou, é preciso avançar e incorporar inovações tecnológicas, especialmente, quando tais inovações têm o condão de trazer ganhos significativos para sociedade; repisou que se trata de projeto piloto que fornecerá dados de vida real, que, por sua vez, subsidiarão a deliberação da Anvisa sobre a matéria; ressaltou que é uma abordagem conservadora, que prevê o acompanhamento *pari passu* do processo de implementação pela Agência, porém inovador também por prever proposta que ocorrerá em um ambiente regulatório experimental (*sandbox regulatório*); julgou que a proposta está em



consonância com o que prevê o arcabouço legal, uma vez que, o projeto piloto será implementando em ambiente controlado para testes e avaliações de riscos de produtos ou serviços inovadores, reduzindo-se as incertezas para tomada de decisão regulatória e prevendo a abordagem baseada em evidências e aprendizado regulatório; destacou que a proposta normativa estabelece que as diretrizes poderão ser aprimoradas posteriormente ou durante a implementação do projeto piloto; avaliou que a norma provisória proposta pelo Relator representa um avanço importante, mas com um longo caminho a ser seguido, motivo pelo qual, é preciso que a Anvisa dê o primeiro passo para que se inicie o processo de transição da bula impressa para a bula digital; salientou que este projeto tem o potencial real de aprimorar a acessibilidade e personalização das informações de saúde.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 295/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

- I) APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada;
- II) INCLUIR o instrumento regulatório na Agenda de Avaliação e Resultado Regulatório (ARR); e
- III) DETERMINAR à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) que, com o auxílio da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGTIN) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), no que couber, elaborem orientações ao setor regulado sobre a implementação do repositório de informações eletrônicas dos medicamentos, bem como sobre outras disposições trazidas pela norma, caso seja necessário.

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira



**Processo:** 25351.914900/2021-10

**Assunto:** Proposta de prorrogação da Consulta Pública nº 1.249, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades de interesse para vigilância sanitária.

**Área:** ASNVS/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 177/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação da Consulta Pública nº 1.249, de 2 de maio de 2024, por mais 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator.**

## 2.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.908378/2024-80

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo A72 - *Ácido Nonanóico* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

**- Retirado de pauta.**

## 2.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.805486/2024-00

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 881, de 5 de junho de 2024, que dispõe sobre a ampliação da validade, no âmbito do SUS, em caráter temporário, dos receituários de medicamentos sujeitos a controle especial, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344,

de 12 de maio de 1998, frente à situação de emergência, decorrente do Desastre Nível III ocorrido no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** GPCON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**Os itens 2.1, 2.2 e 2.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que se tratava de referendar as ações necessárias e urgentes tomadas pela Anvisa para enfrentar as enchentes no Rio Grande do Sul; recordou que, durante estes eventos climáticos, observou-se a atividade criminosa das *fakes news* tentando imputar à Agência obstáculos e entraves, que não ocorreram, frisou, à doação de medicamentos por via aérea; destacou também o uso negativo da inteligência artificial para criação de informações falsas; e proferiu o [Voto nº 270/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes rememorou que, conforme destacado pelo Relator, as citadas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC foram aprovadas de forma célere, em um contexto emergencial e temporário, para atender às necessidades impostas pela situação de calamidade pública ocorrida no estado do Rio Grande do Sul; salientou que as iniciativas regulatórias guardam relação com a atuação das áreas técnicas supervisionadas pela Quinta Diretoria, em especial, a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Gerência de Produtos Controlados (GPCON); explicou que com a edição da RDC nº 874, de 27 de maio de 2024, buscou-se ampliar a possibilidade de recebimento de doações internacionais de produtos de interesse sanitário de forma simplificada e ágil; no que tange aos produtos controlados, ressaltou que é a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, a norma sanitária que dispõe sobre as medidas de controle para as substâncias entorpecentes, precursoras, psicotrópicas e outras sobre controle especial,**

fruto da adesão do Brasil ao conjunto de três Convenções Internacionais de Drogas da Organização das Nações Unidas (ONU); destacou que a referida Portaria também estabelece as normas atinentes à prescrição e à dispensação destes medicamentos; pontuou que a notificação de receita é um dos elementos que constituem as medidas restritivas aplicadas a estes medicamentos controlados; salientou que todas estas restrições visam combater o uso indevido, e até mesmo ilícito, destes produtos; não obstante, ressaltou que este controle também tem como embasamento a garantia de acesso para o tratamento de patologias; julgou que, numa análise de cenário, tal circuito encontra-se afetado pelas conseqüentes destruições de vias, dos meios de transporte, da segurança, da circulação de pessoas, provocadas pela intensa tempestade ocorridas no Rio Grande do Sul; recordou que, em conjunto, a Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes (JIFE), o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (UNODC) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) realizaram um pronunciamento para que os Governos dos países facilitem o acesso a medicamentos contendo substâncias controladas em situações de emergência, inclusive durante pandemias e catástrofes relacionadas com o clima; explicou que as normas suprimem a necessidade de apresentação dos formulários azul e amarelo que, por regra, acompanham as prescrições, simplificando o procedimento; por meio da RDC nº 881, de 5 de junho de 2024, sublinhou, as prescrições efetuadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) tiveram sua validade prorrogada e poderão ser aceitas por um período de sessenta dias; destacou que, em suma, as proposições visam assegurar o acesso de pacientes à antipsicóticos, antiepilépticos, antidepressivos e medicamentos para dor, compreendendo-se a impossibilidade de deslocamento das pessoas, somada a dificuldade

de prestação contínua dos serviços públicos e privados relacionados com os controles rotineiramente empregados, frisou.

O Diretor Daniel Pereira solidarizou-se com todos os servidores da Anvisa no Rio Grande do Sul; ressaltou que a Terceira Diretoria também tem atuado nesta situação, com ações nas áreas de cosméticos, saneantes e de produtos para saúde, sempre à disposição e dando uma resposta tempestiva, célere e efetiva a qualquer demanda relacionada às enchentes no Rio Grande do Sul, sublinhou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 881, de 5 de junho de 2024, nos termos do voto do relator.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.1 Assuntos da GGMED

###### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25000.006645/98-09

**Expedientes:** 2520780/21-5, 2522826/21-2, 2523297/21-3, 2523656/21-3 e 2524151/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, itens 2.1.13 a 2.1.17. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.1.01 a 3.1.05.

- **Retirado de pauta.**

###### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.678136/2010-61

**Expedientes:** 2539520/21-9 e 2539869/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, itens 2.1.12 e 2.1.13. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, itens 3.1.02 e 3.1.03.

- [ROP 2, 11 e 13/23](#), itens 3.3.1.1 e 3.3.1.2 - Retirados de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 765/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 276/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.1.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.693704/2019-81

**Expediente:** 0483529/23-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.1.01. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.002.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 766/2024. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 277/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.1.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 15.670.288/0001-89

**Processo:** 25351.259781/2017-44

**Expediente:** 1089864/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.001.

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.**

**- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

### 3.1.1.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 15.670.288/0001-89

**Processo:** 25351.630349/2018-59

**Expediente:** 1089877/23-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.002.

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.**

**- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

## 3.1.2 Assuntos da GGFIS

### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Polibor Ltda.

**CNPJ:** 28.862.209/0001-83

**Processo:** 25351.319736/2021-32

**Expediente:** 5071791/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.22. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.021.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 767/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se as medidas restritivas para os lotes dos produtos fabricados entre 10 de maio de 2022 e 22 de junho de 2023, nos termos do voto do relator - **Voto nº 280/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### 3.1.3 Assuntos da GGPAF

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Tecon Rio Grande S.A.

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80

**Processo:** 25751.339966/2011-38

**Expedientes:** 4406583/21-1 e 5262345/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, de 8/10/2020.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, itens 3.2.009 e 3.2.010.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 768/2024**. Registre-se que a Diretora



**Meiruze Freitas esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 281/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.7 Assuntos da GG TAB**

#### **3.1.7.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.184313/2010-46

**Expediente:** 4797288/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.10.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 769/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 282/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### **3.1.7.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Indústria Tabacos da Bahia Ltda.

**CNPJ:** 05.816.263/0001-97

**Processo:** 25351.709117/2020-55

**Expediente:** 0277100/23-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no



DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.3.08.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 770/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 283/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Indústria Tabacos da Bahia Ltda.

**CNPJ:** 05.816.263/0001-97

**Processo:** 25351.709117/2020-55

**Expediente:** 2977334/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 3.3.02.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 771/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas este ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 284/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** INCOFORTE - Indústria e Comercio de Fumos Extra Forte Ltda.

**CNPJ:** 20.997.850/0001-13

**Processo:** 25351.520493/2021-83

**Expediente:** 0874471/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

2.3.19. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.033.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 772/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 285/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Fumos Super Galo Ltda. – EPP.

**CNPJ:** 05.418.580/0001-55

**Processo:** 25351.281036/2018-62

**Expediente:** 1001500/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.44. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 773/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 286/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.7.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Master Line do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.856.022/0001-10

**Processos:** 25351.478425/2022-95 e  
25351.586248/2023-09

**Expediente:** 0950160/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.3.008. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 3.3.006.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 774/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 287/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### **3.1.7.7**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Craft Tobacco Ltda.

**CNPJ:** 39.538.383/0001-91

**Processo:** 25351.705918/2021-22

**Expediente:** 1251899/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.044. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.002.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 775/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 288/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## **3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

### **3.3.2 Assuntos da GGFIS**

#### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Lucas Simões Mezzacappa

**CNPJ:** 30.867.913/0001-70

**Processo:** 25351.322673/2019-87

**Expediente:** 2212726/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.23. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.031.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 776/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 164/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos

**CNPJ:** 92.665.611/0149-84

**Processo:** 25351.059095/2015-54

**Expediente:** 0490375/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.024.

- **Retirado de pauta.**

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.1. Assuntos da GG MED

#### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.050812/2021-80

**Expediente:** 1438420/23-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.004.

- [ROP 11/2024](#), item 3.4.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- **Retirado de pauta.**

### **3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

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

##### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Unilever Brasil Ltda.

**CNPJ:** 61.068.276/0001-04

**Processo:** 25351.533995/2010-70

**Expediente:** 2659381/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2021](#), realizada no dia 12/5/2021, item 2.2.37. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.023.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 777/2024**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/wbJl04k6vfc>) da Sra. Maria Fernanda Saab Nersessian, representante da recorrente.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 122/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Natulab Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 02.456.955/0001-83

**Processo:** 25351.427552/2015-05

**Expediente:** 1074048/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.028. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 778/2024**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/Gj0JGhL6Hjw>) do Sr. Eduardo Peluzo, representante da recorrente.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 120/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu

Fernandes

**Recorrente:** Dufry do Brasil Duty Free Shop Ltda.

**CNPJ:** 27.197.888/0034-19

**Processo:** 25752.676570/2015-91

**Expediente:** 0062149/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.05. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.011.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 779/2024**.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 53/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

##### **4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

###### **4.3.2 Assuntos da GGFIS**

###### **4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** ABG Distribuidora Ltda.

**CNPJ:** 08.734.278/0001-02

**Processos:** 25351.806109/2024-80 (SEI);  
25351.171561/2024-19 (Datavisa)

**Expediente:** 0759698/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 780/2024**.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 162/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 4.3.9 Assuntos da GGTPS

##### 4.3.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avenca Indústria Cosmética Ltda.

**CNPJ:** 17.910.635/0001-29

**Processos:** 25351.807006/2024-37 (SEI);  
25351.090340/2022-89 (Datavisa)

**Expediente:** 0765686/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 781/2024](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 160/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

##### 4.3.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avenca Indústria Cosmética Ltda.

**CNPJ:** 17.910.635/0001-29

**Processos:** 25351.807016/2024-72 (SEI);  
25351.090340/2022-89 (Datavisa)

**Expediente:** 0765693/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 782/2024](#).

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação e o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto](#)



**V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

**VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às treze horas e vinte 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 20/08/2024, às 15:52, 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 **3128019** e o código CRC **08A74AB8**.