

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

**ROP 15/2024**

**ATA DA REUNIÃO**

**A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabricio Oliveira Braga, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de agosto de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e vinte 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. Item incluído em pauta:**

- 2.13.

**b. Item retirado de pauta:**

- 3.5.3.2.

**c. Requerimento de apreciação de efeito suspensivo em reunião presencial:**

- 4.3.2.1.

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

- 2.5, 2.7, 2.8 e 2.12.

**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, efeitos suspensivos e revisões de ato, 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

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903486/2023-85

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas das espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, publicada por meio da IN nº 87, de 15 de março de 2021.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo de baixo impacto.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 177/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908071/2024-89

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Tema nº 3.21 - Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 179/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.**

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.906609/2024-11

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Tema nº 3.18 - Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 180/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira destacou que, de acordo**

**com dados da Associação Brasileira de Embalagens (ABRE), o valor bruto do setor de embalagens atingiu R\$ 144,4 bilhões em 2023, apresentando um crescimento de dezessete vírgula vinte e um por cento em comparação ao ano anterior, sendo esse desempenho impulsionado, principalmente, pela cadeia de alimentos como a principal força motriz desse aumento; sublinhou que a proposta visa não apenas alinhar as regulamentações do Mercosul aos padrões internacionais, como também fomentar a inovação tecnológica no setor de embalagens, assegurando que as práticas de reciclagem atendam aos mais altos padrões de segurança alimentar; e concluiu que a presente revisão é essencial para a modernização do marco regulatório, de modo a refletir cada vez mais as realidades do mercado brasileiro e as expectativas dos consumidores por embalagens mais sustentáveis e mais seguras.**

**A Diretora Meiruze Freitas corroborou com a fala do Diretor Daniel Pereira e acrescentou que a área de embalagens se destaca pela inovação no setor alimentício, que tem buscado cada vez mais substituir as embalagens em contato com alimentos de modo que possam estar direcionadas às diretrizes de sustentabilidade e de redução do uso do plástico; ponderou que a Vigilância Sanitária tem um papel impulsionador nessas discussões, favorecendo a modernização e, ao mesmo tempo, promovendo adequações que venham ao encontro das estratégias da melhoria do ambiente no qual se vive; ressaltou que, além da inovação, a pauta expressa um valor ainda mais caro, do ponto de vista de saúde pública, por vir ao encontro da questão da sustentabilidade e da melhoria do meio ambiente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto da relatora. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.**

## **2.4**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916394/2019-89

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Tema nº 3.15 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 183/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.**

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912979/2018-49

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 4.5 - Revisão da norma de Cosmetovigilância.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/BttQXxqtH5I>) da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).**

**A Diretoria Meiruze Freitas externou sua satisfação em discutir as boas práticas de cosmetovigilância; rememorou que, recentemente, houve temas regulados pela Agência que ganharam destaque na mídia, em especial, do ponto de vista de um melhor controle pós-mercado; assinalou que o Brasil é um dos países líderes no mercado de cosméticos, com**

**liderança também no âmbito da América Latina, sendo este mercado um impulsionador de bem-estar, especialmente no autocuidado, e também da economia; defendeu que o controle sanitário desses produtos deva ser aprimorado em suas pós-autorizações; ressaltou que o trabalho da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) vem trazendo melhoria nas estratégias de controle pós-mercado; avaliou que os cosméticos e produtos de higiene são essenciais na vida do cidadão e o aumento de sua utilização reflete uma melhoria do cenário econômico do país; e proferiu o [Voto nº 148/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes pontuou que a cosmetovigilância é uma área crucial, que visa monitorar e avaliar os efeitos adversos dos cosméticos, assegurando que os consumidores possam utilizar esses produtos com confiança e segurança; diante da simplicidade da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 1º de dezembro de 2005, na qual, três de seus artigos dispõem sobre um sistema de cosmetovigilância nas empresas fabricantes e/ou importadoras de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, apontou que a GGMON propôs a revisão dessa norma de forma a deixar mais claros os requisitos mínimos para a estruturação de um sistema robusto de cosmetovigilância por parte das empresas; ressaltou que a proposta de RDC em deliberação era o resultado de um trabalho minucioso e colaborativo, envolvendo servidores da Anvisa, profissionais dedicados à saúde pública e do setor regulado; lembrou que, além da publicação de uma nova normativa sobre cosmetovigilância, há em curso, ainda, a elaboração de manual de inspeção de cosmetovigilância, que, dada a necessidade de validação, tem sua previsão de publicação até o final do corrente ano; avaliou que tal documento servirá como uma ferramenta essencial para a Vigilância Sanitária em todo o país, fornecendo diretrizes claras e práticas para inspeção e monitoramento de produtos cosméticos, além do**

**fato de representar um marco significativo na jornada do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para garantir a segurança e qualidade dos produtos cosméticos disponíveis no mercado; frisou que a publicação de uma nova norma e de um manual de inspeção que dispõem sobre o tema representam um passo inicial, mas que não esgota a atuação sobre a temática; destacou que a capacitação dos profissionais de vigilância sanitária e do setor regulado é fundamental para se garantir a eficácia das diretrizes estabelecidas; neste sentido, por meio de treinamentos e *workshops*, a Agência pretende promover a qualificação dos profissionais do SNVS com conhecimentos e habilidades necessárias para aplicação das normas de cosmetovigilância de maneira eficaz e eficiente, ressaltou; salientou que está prevista ainda a realização de seminários, quer sejam presenciais ou virtuais, em parceria com o setor regulado ou com recursos da própria Anvisa, para a apresentação da norma ao setor e sua efetiva implementação; por fim, julgou que, com a implementação da norma e do manual e a capacitação contínua dos profissionais, a Anvisa estará fortalecendo a proteção da saúde dos consumidores e elevando os padrões de qualidade dos produtos cosméticos no mercado.**

**O Diretor Daniel Pereira rememorou o caso das pomadas capilares que demonstrou a importância da cosmetovigilância; pontuou que o arcabouço normativo vigente já carecia de uma modernização, diante de um setor tão importante; referendou a fala da Diretora Meiruze Freitas acerca da importância do setor de cosméticos e higiene pessoal, tanto para a Anvisa quanto para o país; destacou que este é o único setor regulado pela Agência que contribui positivamente para a balança comercial do Brasil, e, conseqüentemente, para a economia do país, representando, direta ou indiretamente, mais de noventa mil empregos; salientou que, nas recentes crises de saúde pública, as primeiras medidas tomadas partiram do setor de**

cosméticos e higiene pessoal, quer seja na liberação de uso do álcool 70° durante a Covid-19 e também com a questão da higienização das mãos também pela Mpox, entre outras crises, demonstrando que o setor de cosméticos se apresenta na vanguarda de oferta de produtos de qualidade, voltados à prevenção, asseverou; por fim destacou a recente criação da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes, aprovada pela Diretoria Colegiada, e publicada em Diário Oficial da União, demonstrando o compromisso da Agência com um setor tão importante; ressaltou o importante trabalho da Agência no acompanhamento pós-mercado e modernização da regulação relacionada ao tema.

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

## 2.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.937147/2022-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), aprovada pela RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 182/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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

## 2.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.807238/2024-95

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as advertências



sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

**Os itens 2.7 e 2.8 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/huo5R370m2w>) do Sr. Edimilson Alves, representante da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo).**

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/OKFyNk96Bgc>) da servidora Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a proposta em questão se tratava de alteração de uma norma já vigente e que, portanto, derivou de um robusto trabalho de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), devidamente constante do processo, sendo este um dos motivos pelos quais solicitou a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR); esclareceu que foi dado o máximo possível de previsibilidade ao setor regulado, na medida em que, se estabeleceu um prazo para que as imagens fossem discutidas e revisitadas; julgou que a Agência traz, cada vez mais, segurança jurídica a essa discussão, necessária, inclusive, por questões comerciais e empresariais em relação ao uso das imagens que têm um vencimento no próximo ano; destacou o atendimento integral e zelo da Diretoria Colegiada com relação ao cumprimento das melhores práticas regulatórias; e proferiu o [Voto](#)**

**nº 199/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

**A Diretora Meiruze Freitas lembrou que, juntamente com a equipe da GG TAB, participou da edição da norma anterior, que estabeleceu os critérios para as atuais imagens; ponderou que este é um debate previsível, estabelecido há anos, com o emprego de imagens de advertência como estratégia para reduzir os danos do tabaco; salientou que a atualização desse processo não se trata de novidade para o setor, sendo pertinente a dispensa de AIR de uma medida que já está prevista no ordenamento e, especialmente, na regulamentação da parte de tabaco, avaliou.**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ratificou as palavras da Diretora Meiruze Freitas no que se refere à questão da previsibilidade, por se tratar de uma norma bastante conhecida; ressaltou que a ARR da norma anterior confere a tranquilidade necessária para a deliberação do tema pela Diretoria Colegiada.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.**

## **2.8**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.808233/2024-80

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 840, de 14 de dezembro de 2023.

**Área:** GG TAB/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos

em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

**Os itens 2.7 e 2.8 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/huo5R370m2w>) do Sr. Edimilson Alves, representante da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo).**

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/OKFyNk96Bgc>) da servidora Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a proposta em questão se tratava de alteração de uma norma já vigente e que, portanto, derivou de um robusto trabalho de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), devidamente constante do processo, sendo este um dos motivos pelos quais solicitou a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR); esclareceu que foi dado o máximo possível de previsibilidade ao setor regulado, na medida em que, se estabeleceu um prazo para que as imagens fossem discutidas e revisitadas; julgou que a Agência traz, cada vez mais, segurança jurídica a essa discussão, necessária, inclusive, por questões comerciais e empresariais em relação ao uso das imagens que têm um vencimento no próximo ano; destacou o atendimento integral e zelo da Diretoria Colegiada com relação ao cumprimento das melhores práticas regulatórias; e proferiu o [Voto nº 199/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas lembrou que, juntamente com a equipe da GGTAB, participou da edição da norma anterior, que estabeleceu os critérios para as atuais imagens; ponderou que este é um debate previsível, estabelecido há anos, com o emprego de imagens de advertência como estratégia para reduzir os danos do tabaco; salientou que a atualização desse processo não se trata de novidade para o setor, sendo pertinente**

a dispensa de AIR de uma medida que já está prevista no ordenamento e, especialmente, na regulamentação da parte de tabaco, avaliou.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ratificou as palavras da Diretora Meiruze Freitas no que se refere à questão da previsibilidade, por ser tratar de uma norma bastante conhecida; ressaltou que a ARR da norma anterior confere a tranquilidade necessária para a deliberação do tema pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.909695/2024-13

**Assuntos:** Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para consolidar a RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº 773/2023, e a RDC nº 492/2021, alterada pela RDC nº 878/2024, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 197/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

## 2.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.906735/2022-11

**Assunto:** Proposta de Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada nº 772, de 26 de dezembro de 2022, para dispor sobre o procedimento simplificado para mudanças

pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não se aplica.

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica**

**([https://www.youtube.com/live/h-bMg\\_XxWJY?t=7840s](https://www.youtube.com/live/h-bMg_XxWJY?t=7840s))**

**do servidor Rodrigo José Viana Ottoni, Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 195/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes ressaltou que a aprovação de Resolução da Diretoria Colegiada, para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa, passa a ser mais um instrumento de suporte para a revisão dos processos de trabalho, a partir das avaliações pós-mercado, o que traz uma visão mais completa do fluxo, avaliou.**

**A Diretoria Meiruze Freitas rememorou o esforço da GHCOS, no início dessa pauta, no ano de 2022, em trazer uma aproximação da realidade de pós-registro para as situações de menor complexidade, já vigentes em outras áreas da Anvisa, o que demonstrava uma necessidade de convergência no âmbito interno da Agência, do ponto de vista da avaliação de risco, frisou; ponderou que o resultado apresentado indica que foi uma decisão acertada e que precisa ser monitorada, com a ampliação dessa estratégia para esse tipo de produto, e o fortalecimento do pós-mercado, de modo que seja possível cada vez mais uma avaliação baseada em risco, sem abandonar o ambiente de segurança regulatória, especialmente, no sentido da proteção sanitária, avaliou.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada nº 772, de 26 de dezembro de 2022, nos termos do voto do relator.**

## 2.11

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.811521/2024-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 694, de 13 de maio de 2022 (GMC Nº 47/07 Mercosul), que estabelece os critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº: 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.**

## 2.12

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.902763/2023-32

**Assuntos:** Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN para consolidar a RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, e a IN nº 72, de 01 de setembro de 2020, referente ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

**Área:** GGTAB/DIRE3

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

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/wvMzS6Xblr4>)**

do Sr. Edimilson Alves, representante da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 194/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes ressaltou que a proposta não se tratava de inovação ou alteração de mérito, mas apenas consolidação normativa, mantendo-se o entendimento mais recente sobre o tema.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota reiterou as falas dos demais Diretores no sentido de que se tratava de uma norma que, em cumprimento à legislação atual, consolida e harmoniza normas anteriores; rememorou que a Anvisa vem trabalhando dessa forma, há alguns anos, desde que essa harmonização de termos e conceitos em uma única norma se tornou obrigatória no âmbito da Administração Pública Federal, a fim de facilitar a consulta e a aplicação do ato normativo pelo setor regulado, explicou.

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

## 2.13

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921269/2022-96

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a dispensa, em caráter excepcional e temporário, do registro e sobre os requisitos para autorização excepcional de importação de medicamentos e vacinas adquiridos pelo Ministério da Saúde para prevenção ou tratamento da Mpox, em virtude da emergência de saúde pública de importância internacional (ESPII).

**Área:** DIRE2

**Agenda Regulatória:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa

de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 182/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes pontuou que a necessidade de edição de nova Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, nos mesmos termos da RDC nº 747, de 19 de agosto de 2022, revogada em julho deste ano, foi colocada já na primeira reunião do Grupo de Emergência em Saúde Pública, constituído para monitorar e conduzir, no âmbito da Anvisa, as ações referentes à Mpox, conhecida como varíola dos macacos, sob coordenação da Quinta Diretoria; ressaltou o zelo da Relatora ao acrescentar um dispositivo, em relação à primeira versão de 2022, que prevê explicitamente que as vacinas e medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, por meio da dispensa de registro concedida nos termos da RDC, poderão ser utilizadas para prevenção e tratamento da Mpox até o vencimento do prazo de validade, o que significa que unidades de vacinas adquiridas durante a vigência da norma poderão ser distribuídas e administradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), mesmo após publicação de revogação, permanecendo as responsabilidades do Ministério da Saúde, na condição de importador, de criar mecanismos de monitoramento pós-distribuição e pós-uso do medicamento ou da vacina importados e prestar orientações aos serviços de saúde sobre as limitações de uso e cuidados de conservação do medicamento ou da vacina, assim como aos pacientes; salientou que, ao estabelecer em seu texto os requisitos para dispensa de registro, como a aprovação do uso do produto por outra autoridade reconhecida pela Agência, e os documentos que serão verificados diretamente pelo posto de anuência em medicamentos, a RDC proposta confere previsibilidade e segurança ao processo de importação, ao mesmo tempo em que, do ponto de vista da eficiência, suprime**



**etapas administrativas do rito de excepcionalidade da RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017; aproveitou a oportunidade para evidenciar a atuação na Agência na área de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados; informou que a Anvisa participa dos fóruns de discussão e operação do Ministério da Saúde, com quem atua coordenadamente, e alinhada às recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) na vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras, tendo atualizado as recomendações nessa frente por meio da Nota Técnica nº 14/2024/SEI/COVIG/GGPAF/DIRE5/Anvisa, disponível no sítio eletrônico da Anvisa, em espaço dedicado a informações sobre Mpox; sublinhou que a Anvisa prioriza as importações pelo Ministério da Saúde e fica à disposição para auxiliar no que é possível, tendo consciência do seu papel como parte integrante do SUS.**

**O Diretor Daniel Pereira enfatizou que, de fato, a Anvisa passa por mais uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), situação que conclama a Agência a tomar algumas decisões, ponderou; avaliou que a proposta apresentada para debate vem trazer um contorno mínimo para as exceções que vierem a se mostrar necessárias durante o enfrentamento da ESPII; frisou que as bases dessa norma já foram utilizadas anteriormente durante a ocorrência da primeira onda internacional da Mpox; ajuizou que a Agência contribui ao trazer uma estrutura que facilita a importação de produtos ainda não registrados no país, oportunizando instrumentos a serem utilizados pelos gestores de saúde no enfrentamento de mais essa crise relacionada à Mpox.**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota reiterou a criação do Grupo de Emergência em Saúde Pública para conduzir e monitorar, no âmbito da Anvisa, as ações referentes à Mpox; salientou que esse grupo de trabalho tem representantes de todas as Diretorias da Agência.**  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,**

**APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.**

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

#### **3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

##### **3.2.3. Assuntos da GGPAF**

###### **3.2.3.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A.

**CNPJ:** 15.559.082/0001-86

**Processo:** 25351.620327/2018-81

**Expediente:** 4804703/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.68. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 982/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 169/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

##### **3.3.2 Assuntos da GGFIS**

###### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Luper Indústria Farmacêutica (incorporada por Hypera S.A.)

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.655245/2010-51

**Expediente:** 4928065/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 983/2024](#). 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, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 190/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Trust Importação e Exportação - Eireli

**CNPJ:** 07.426.908/0001-00

**Processo:** 25741.182074/2017-25

**Expediente:** 0126069/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 984/2024](#). 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 advertência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 191/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Alfa Transportes Ltda.

**CNPJ:** 82.110.818/0026-80

**Processo:** 25351.416193/2022-81

**Expediente:** 0281655/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.384. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.003.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 985/2024](#). 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 202/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** J P O Almeida Express Serviços de Transportes

**CNPJ:** 19.843.391/0001-34

**Processo:** 25351.445889/2023-04

**Expediente:** 0177262/24-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.053. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1º/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.002.

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

**nº 986/2024**. 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 190/2024/SEI/DIRE3/Anvisa**.

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Paper Ink Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Pigmentos Ltda.

**CNPJ:** 35.611.525/0001-48

**Processo:** 25351.385079/2022-01

**Expediente:** 0191979/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- **SJO nº 1/2024**, realizada no dia 17/1/2024, item 2.3.011. **Aresto nº1.617**, de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- **SJO nº 17/2024**, realizada no dia 26/6/2024, item 3.3.003.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 987/2024**. 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 203/2024/SEI/DIRE3/Anvisa**.

## 3.4.3. Assuntos da GGPAF

### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Companhia Docas do Rio Grande do Norte

**CNPJ:** 34.040.345/0001 90

**Processo:** 25750.129732/2017-11

**Expediente:** 1063004/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.031. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 988/2024](#). 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, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 201/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## **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:** Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 43.426.626/0001-77

**Processo:** 25351.633525/2012-18

**Expediente:** 0251842/23-1; 1012638/23-5;  
1012799/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.23. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, itens 3.2.004, 3.2.005 e 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 989/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 147/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#):

I) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 0251842/23-1; e  
II) **NÃO CONHECER**, por intempestividade, os

**recursos de expedientes nºs 1012638/23-5 e 1012799/23-9, declarando, de ofício, a EXTINÇÃO, por perda de objeto, dos recursos.**

### **3.5.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.5.3.1**

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

**Recorrente:** Lobo de Queiroz & Stenio Moll Ltda.

**CNPJ:** 14.116.637/0001-52

**Processo:** 25759.717611/2020-19

**Expediente:** 1498416/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 990/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso, por perda de objeto, em face de fato superveniente, nos termos do voto do relator**  
- [Voto nº 135/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### **3.5.3.2**

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

**Recorrente:** Sabinsa Brasil Ltda.

**CNPJ:** 40.417.116/0001-45

**Processo:** 25351.669472/2022-46

**Expediente:** 0567870/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.2.10. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.001.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.5.4.1

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

**Recorrente:** Arte Nativa Produtos Naturais Ltda.

**CNPJ:** 00.677.858/0001-95

**Processo:** 25351.126715/2023-37

**Expediente:** 1487250/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.3.002. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, de 30/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 991/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 140/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.7. Assuntos da GGTAB

#### 3.5.7.1

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

**Recorrente:** La Cubanita Benitez Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 32.340.714/0001-35

**Processo:** 25351.243746/2021-90

**Expediente:** 0949790/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.25. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.004.



O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 992/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 141/2024/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

**Decisão anterior:**

- [CD nº 780/2024](#) - Efeito Suspensivo, ROP nº 12/2024, item 4.3.2.1, de 11/7/2024.

*Item incluído em pauta em cumprimento à decisão judicial proferida pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos do processo nº 1060803-09.2024.4.01.3400 (processo SEI nº 25351.813942/2024-87).*

**A recorrente solicitou que a matéria fosse tratada em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.**

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

#### V. REVISÃO DE ATO:

#### 5.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

##### 5.5.3. Assuntos da GGPAF

### 5.5.3.1

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

**Recorrente:** Ministério da Saúde (MS)

**CNPJ:** 19.226.325/0001-15

**Processo:** 25351.802374/2024-99 (SEI)

**Expediente:** 1025138/24-4

**Área:** GGPAF

**Decisão anterior:**

- [CD nº 539/2024](#), de 14/5/2024 - CONTRÁRIO à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade-TGRP referente às Licenças de Importação - LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC) - Voto nº 202/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2960935).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 993/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **AUTORIZAR** a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade referente a 2.000.000 (dois milhões) de doses da Vacina Adsorvida Difteria, Tétano e Pertusis (*Diphtheria, Tetanus, Pertussis (DTP) Vaccines* - 10 doses por frasco), Licenças de Importação - LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC), solicitada pelo Ministério da Saúde, nos termos do voto do relator - [Voto nº 144/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e vinte e sete 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 09/09/2024, às 14:16, 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 **3164260** e o código CRC **324F48E2**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900170/2024-12

SEI nº 3164260