

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

ROP 6/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvnich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Rhana Rheila de Souza Borges, reuniu-se ordinariamente no dia dezenove de abril de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e quarenta minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6, 3.2.1.1 e 6.1.1.1.

b. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.2 e 3.1.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor Daniel Pereira destacou que neste mês de abril está ocorrendo o Abril pela Segurança do Paciente; explicou que abril foi escolhido para ampliação das discussões sobre as ações voltadas para a melhoria da segurança do paciente no Brasil, desde o lançamento do Programa Nacional de Segurança do Paciente, instituído pela Portaria do Ministério da Saúde nº 529, de 1º de abril de 2013; ressaltou que este Programa foi criado para contribuir com a qualificação do cuidado em saúde de todos os estabelecimentos de saúde em território nacional; salientou que, mundialmente, ocorrem campanhas com a finalidade de conscientização sobre o tema; destacou a publicação de dois relatórios da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), disponíveis no Portal da Agência, que trazem a Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente, com dados do ano de 2023, em hospitais com unidades de terapia intensiva (UTI) e serviços de hemodiálise; pontuou que as avaliações para estes serviços ocorreram de forma voluntária, sob coordenação da Anvisa e do Núcleo de Segurança do Paciente das Vigilâncias Sanitárias, com o objetivo de divulgar para gestores e profissionais de saúde a conformidade de indicadores sobre o funcionamento destes serviços, alinhados às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), estimulando ações que melhorem a qualidade dos serviços oferecidos à população; destacou que este trabalho está alinhado com o plano estratégico da Agência para o triênio 2024-

2027, relacionando-se com seus objetivos estratégicos; convidou a todos a visitarem os citados relatórios, pois a Anvisa espera que os atores envolvidos no tema considerem os seus resultados e recomendações como ponto de partida para desenvolverem iniciativas que possam tornar as práticas de segurança do paciente uma realidade em todos os níveis; como forma de reconhecimento, afirmou que os serviços que alcançaram cem por cento de conformidade com os indicadores avaliados receberão uma declaração da Anvisa para celebrar o pleno desempenho na Avaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente.

1.2

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Rhana Rheila de Souza Borges 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 artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, e decisão da Diretoria Colegiada proferida na Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1, e cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.4 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC nº 21/2008).

- Retirado de pauta.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.3 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Adriana Blanco

(<https://www.youtube.com/watch?v=uzKI38gCn20&list=PLUZB9f5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=3>),

da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e Seus Protocolos (CONICQ); da Sra. Adriana Pereira de Carvalho (<https://www.youtube.com/watch?v=m9nESmHuDmQ&list=PLUZB9f5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=85>);
do Sr. Adriano Paranaíba

(<https://www.youtube.com/watch?v=hTKH1ytJCQc&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=57>), do Instituto Ludwig Von Mises Brasil; da Sra. Alessandra Bastos Soares (https://www.youtube.com/watch?v=E_h7eL-a6eM&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=45&pp=iAQB), da Bastos Soares Associados - Assessoria e Consultoria Regulatória Ltda.; da Sra. Alexandra Alves Nicolau (<https://www.youtube.com/watch?v=utfqvpfBQT4&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=61&pp=iAQB>); do Sr. Alexandre Carlos Vicentini (<https://www.youtube.com/watch?v=WXmyr7faT3I&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=53>); do Sr. Alexandre de Melo Kawassaki (<https://www.youtube.com/watch?v=kTfdI4ExMXQ&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=57&pp=iAQB>), do Hospital Israelita Albert Einstein e Hospital das Clínicas (HC/USP); do Sr. Alexandro Lucian Alves Cordeiro dos Santos (<https://www.youtube.com/watch?v=-QTaOAEzxi0&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=38>); da Sra. Amanda Lavinias (<https://www.youtube.com/watch?v=kSKekiPDz-s&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=83>); do Dr. Anselm Hennis (<https://www.youtube.com/watch?v=dv4XH4iFI3k&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=55>), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); do Sr. Antonio Carlos Henriques (<https://www.youtube.com/watch?v=zCYunUvnlxg&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=81>), do Sindicato da Indústria de Panificação e Confeitaria de Santo André; do Sr. Breno Alves (<https://www.youtube.com/watch?v=TPrsnLqubNk&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=38>); do Sr. Bruno Entropia (https://www.youtube.com/watch?v=s_DbkFdcnEs&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=59&pp=iAQB); da Dra. Carolina Costa (<https://www.youtube.com/watch?v=cx7R1cyXexE&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=54>), da Associação Brasileira de Estudos do Alcool e Outras Drogas (ABEAD); da Sra. Claudia Duarte (<https://www.youtube.com/watch?v=5CM6uhDqqy0&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=42>); do Sr. Clive Bates (<https://www.youtube.com/watch?v=QUz7IYnB3mw&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=49>); do Sr. Daniel Dorado Torres (https://www.youtube.com/watch?v=2Qe_IY0mPvs&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=40&pp=iAQB), da Corporate Accountability; do Dr. Dráuzio Varella (<https://www.youtube.com/watch?v=7yySeE1zPfg&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=86>); do Sr. Edson Pinto (<https://www.youtube.com/watch?v=W5sD3cGTTJs&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=37>), da Federação dos Hotéis, Restaurantes e Bares do Estado de São Paulo (FHORESP); do Sr. Éric Diego Barioni (<https://www.youtube.com/watch?v=eg1zalguDqk&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=36>); do Sr. Erick Jyun Kaduoka (<https://www.youtube.com/watch?v=cXpraYipeA4&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=34&pp=iAQB>); do Sr. Fabio Aguayo (<https://www.youtube.com/watch?v=0h-4MjBh5uQ&list=PLUZB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=39>), da Associação Brasileira de Bares e Casas Noturnas (ABRABAR); do Sr. Fábio Sabba

(<https://www.youtube.com/watch?v=1MXuu0sKwKw&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=40>), da Philip Morris Brasil; do Sr. Fernando de Freitas (https://www.youtube.com/watch?v=V31xvpf_Puo&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=74); do Dr. Fernando Fernández Bueno (<https://www.youtube.com/watch?v=Tm2JuaYOfhU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=52>), da Plataforma de Redução de Danos do Tabagismo na Espanha; da Sra. Flávia Tavares de Souza (<https://www.youtube.com/watch?v=ytamwcp6FoA&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=63&pp=iAQb>); do Sr. Geovanni José da Silva (<https://www.youtube.com/watch?v=cW7WWLnc1Gw&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=67&pp=iAQb>); do Dr. Guilherme Athayde Ribeiro Franco (<https://www.youtube.com/watch?v=Y90G41Fu9hs&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=72&pp=iAQb>), Promotor de Justiça do Ministério Público do Estado de São Paulo; do Sr. Gustavo Sóñora (<https://www.youtube.com/watch?v=5FFBgXhKhGM&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=78&pp=iAQb>), da Vital Strategies América Latina; do Dr. Hisham Mohamad Hamida (<https://www.youtube.com/watch?v=4Ha6AgMN0bE&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=77&pp=iAQb>), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); do Sr. Huilder Magno de Souza (<https://www.youtube.com/watch?v=o75XUbpPeFE&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=79&pp=iAQb>), da Associação Brasileira da Indústria de Hotéis (ABIH); da Sra. Ilza Carla dos Santos Costa (<https://www.youtube.com/watch?v=4uzvUCuHNzU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=80>); da Sra. Ingrid Dragan Taricano (<https://www.youtube.com/watch?v=Xim7AtFwIkI&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=80&pp=iAQb>); do Sr. Iro Schünke (<https://www.youtube.com/watch?v=j82U05JaKE0&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=81&pp=iAQb>), do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (SindiTabaco); da Sra. Isabela Gaudencio (<https://www.youtube.com/watch?v=O-Fc8UzXnQ0&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=73&pp=iAQb>); do Sr. Joaquim de Almeida Saraiva (<https://www.youtube.com/watch?v=xZH7QXjSjw&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=74&pp=iAQb>), da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel SP); do Dr. Joelmir Lucena Veiga da Silva (<https://www.youtube.com/watch?v=m2075-HwZf4&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=75&pp=iAQb>), da Faculdade de Medicina de Olinda-PE; do Dr. Jorge Alberto Costa e Silva (<https://www.youtube.com/watch?v=9JvXrslpiQQ&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=76&pp=iAQb>), do Instituto Brasileiro do Cérebro (INBRACER); do Sr. José Agenor Álvares da Silva (<https://www.youtube.com/watch?v=4Wc1-i7ISdg&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=77>); do Dr. Konstantinos Farsalinos (<https://www.youtube.com/watch?v=J7RyLL3RIWM&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=84&pp=iAQb>), da Universidade de Patras - Grécia; do Sr. Lauro Anhezini Junior (<https://www.youtube.com/watch?v=3N3I8FEVmvU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=83&pp=iAQb>), da BAT Brazil - Souza Cruz; da Dra. Letícia Cardoso (<https://www.youtube.com/watch?v=HsRUoBJTzeQ&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=86&pp=iAQb>), do Departamento de Análise Epidemiológica e

Vigilância de Doenças Não Transmissíveis do Ministério da Saúde (DAENT/SVSA/MS); da Dra. Luciana Bahia (<https://www.youtube.com/watch?v=7TYncfAY53k&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=87&pp=iAQB>), do Instituto de Avaliação de Tecnologias em Saúde (IATS); do Sr. Mano Ferreira (<https://www.youtube.com/watch?v=54cF-dTUO8g&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=83>), da Associação Civil Livres; do Sr. Marcão Fagundes (<https://www.youtube.com/watch?v=UBriBXg150I&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=78>); do Sr. Marcelo Henrique Martins (<https://www.youtube.com/watch?v=9iO-jAMwAqk&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=30>); do Sr. Marcelo Pasquali Peixoto (<https://www.youtube.com/watch?v=9iO-jAMwAqk&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=29&pp=iAQB>); do Sr. Márcio Forbeci (<https://www.youtube.com/watch?v=qvPcakbUD48&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=28>), do Instituto de Formação de Líderes de Florianópolis; do Sr. Marcos Augusto de Jesus Souza (<https://www.youtube.com/watch?v=o2SDbda3njw&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=28>), do Sindicato Interestadual da Indústria do Tabaco (SindiTabaco Bahia); da Dra. Margareth Dalcolmo (<https://www.youtube.com/watch?v=mmwCCVFDy0&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=27>), da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT); da Sra. Maria Clara Nunes (<https://www.youtube.com/watch?v=0BHzvZdE3M8&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=26>); da Sra. Maria das Graças Rodrigues de Oliveira (<https://www.youtube.com/watch?v=b8ABdzlhXfU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=25>); da Dra. Maria Enedina Claudino de Aquino Scuarcialupi (<https://www.youtube.com/watch?v=ALDef9-Dx4I&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=24>), da Sociedade Paraibana de Tisiologia e Pneumologia (SPTP); da Dra. Maria José Domingues da Silva Giongo (<https://www.youtube.com/watch?v=apCD5fjWcq8&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=23>), do Instituto Nacional de Câncer (INCA); da Sra. Mariana Coutinho Marques de Pinho (<https://www.youtube.com/watch?v=bnwamXOSV3g&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=68&pp=iAQB>); do Sr. Mario Bedosti (https://www.youtube.com/watch?v=gykk_Mu09WI&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=69&pp=iAQB), da Fundación Interamericana del Corazón (IC Argentina); do Dr. Mario Santos Moreira (<https://www.youtube.com/watch?v=31w0eVdqvb4&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=70&pp=iAQB>), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); do Sr. Miguel Augusto Okumura Magnere (<https://www.youtube.com/watch?v=kOwjYXwwaJE&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=71&pp=iAQB>); da Sra. Mônica Andreis (<https://www.youtube.com/watch?v=SHcldU5TZkg&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=82>), da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e Direitos Humanos (ACT Promoção da Saúde); da Sra. Patricia Sosa (<https://www.youtube.com/watch?v=anulgNdBqrU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=75>), da Campaign for Tobacco-Free Kids (CTFK); do Dr. Paulo César Rodrigues Pinto Corrêa

(https://www.youtube.com/watch?v=KEzl_XztS_U&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=76), da Comissão de Tabagismo da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia; do Sr. Paulo Solmucci (<https://www.youtube.com/watch?v=vwB3FBmP1IM&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=20>), da Associação Brasileira de Bares e Restaurantes (Abrasel); do Sr. Preslei Aaron Bernardo Ribeiro (<https://www.youtube.com/watch?v=MmKX9x9vF1w&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=19>); do Sr. Deputado Federal Rafael Pezenti (<https://www.youtube.com/watch?v=aronBlfEjK0&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=17&pp=iAQB>) (MDB - SC); do Sr. Ricardo Beguer (<https://www.youtube.com/watch?v=J4b6SjoiMgM&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=17>); do Dr. Ricardo Henrique Meirelles (<https://www.youtube.com/watch?v=RPQIHcCGnQU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=16>), da Associação Médica Brasileira (AMB); do Sr. Richard Pruen (<https://www.youtube.com/watch?v=qQ6SexzqZCk&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=15>); do Dr. Roberto de Almeida Gil (<https://www.youtube.com/watch?v=VBOm9rGBHvs&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=14>), do Instituto Nacional de Câncer (INCA); do Sr. Rodolfo Fred Behrsin (<https://www.youtube.com/watch?v=WjuwAin-SeA&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=13>), da Sra. Rosa Maria Mattos (<https://www.youtube.com/watch?v=g-LoFXBeLH8&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=11&pp=iAQB>), do Dr. Ruediger Kerch (<https://www.youtube.com/watch?v=dYzEp1qHEfU&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=11>), da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS - OMS Genebra); da Dra. Sandra Silva Marques (<https://www.youtube.com/watch?v=Dir6Prnn0mA&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=9&pp=iAQB>), da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo; da Dra. Silvana Turci (<https://www.youtube.com/watch?v=ZGMlclS85jE&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=8&pp=iAQB>), do Centro de Estudos sobre Tabaco e Saúde (CETAB ENSP/Fiocruz); do Sr. Silvio Tonietto (<https://www.youtube.com/watch?v=Kkkz8ds4pBg&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=8>), da Associação Mundial Antitabagismo (Amatabr); da Dra. Socorro Gross (<https://www.youtube.com/watch?v=HJehu1ljQUk&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=87>), da Organização Pan-Americana da Saúde no Brasil (OPAS); do Dr. Stanton Glantz (<https://www.youtube.com/watch?v=YCw-ASjEkWE&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=88>), da Universidade da Califórnia - São Francisco University of California - San Francisco; da Dra. Stella Aguinaga Bialous (<https://www.youtube.com/watch?v=K1Gy8TIKtLM&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=33>), da Universidade da Califórnia - São Francisco; da Dra. Stella Regina Martins (<https://www.youtube.com/watch?v=EChu2BEecjY&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=21>), do Instituto do Coração (InCor/HCFMUSP); do Sr. Thales Nascimento Silva (<https://www.youtube.com/watch?v=2zRv0DmEg1g&list=PLUzB9If5NILUhfUvePFohF1IPkjtweyz&index=31&pp=iAQB>); da Dra. Vera Luiza da Costa e Silva

(<https://www.youtube.com/watch?v=UQe57FPhQxi&list=PLUzB9If5NILUhfUVePFohF1IPkjtweyz&index=31>), da Comissão Nacional para a Implementação da Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco e seus Protocolos (CONICQ) e do Sr. Rodrigo Saraiva Marinho (<https://www.youtube.com/watch?v=qeav3cRM4Q4>), do Instituto Livre Mercado.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.youtube.com/watch?v=Z2tQ137JGuM>) da Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco Stefania Schimaneski Piras.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o **Voto nº 168/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o **Voto nº 88/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

O Diretor Daniel Pereira proferiu o **Voto nº 104/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota proferiu o **Voto nº 102/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o **Voto nº 86/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.**

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

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913444/2023-52

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

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

- Retirado de pauta.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.15 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.

- Retirado de pauta.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.922563/2023-04

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão de novo tipo de formulação "Emulsão de óleo em água" nas monografias dos ingredientes ativos do F69 - Flupiradifurone e T42 - Transflutrina, publicadas por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GHCOS/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.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.903069/2024-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a exclusão do emprego domissanitário na monografia do ingrediente ativo S07 - *Sulfluramida*, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GHCOS/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.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assuntos da GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.205471/2015-59

Expediente: 4490031/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.032.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 440/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira 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 145/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório Saúde Ltda.

CNPJ: 91.671.792/0001-81

Processo: 25351.186965/2010-45

Expediente: 2405952/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.15. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 441/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/EhuLKInz7R8>) do Sr. Ricardo Preis de Freitas Valle Corrêa, representante

da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas corrigiu o seu Voto, no sentido de acompanhar o Relator, conforme Despacho nº 462/2024/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 2931963).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira 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 146/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.001800/99-55

Expediente: 0679181/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.482](#), de 26/1/2022, publicado no DOU nº 19, de 27/1/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.1.01.

- Retirado de pauta.

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda. (Massa Falida de Brasil Pharms S.A)

CNPJ: 83.754.234/0001-51

Processo: 25351.520797/2011-50

Expediente: 4317494/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 442/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 77/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária; e

II) ALTERAR o polo passivo da relação processual para MASSA FALIDA DE BRASIL PHARMS S.A, bem como alteração do endereço de envio das notificações de todas as decisões processuais em nome da administradora judicial: DELOITTE TOUCHE TOHMATSU CONSULTORES, Endereço: Avenida Dr. Chucrí Zaidan, 1240, Golden Tower, 12º andar, Vila São Francisco (Zona Sul), São

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Menendez Amerino & Cia Ltda.
CNPJ: 14.399.117/0001-02
Processo: 25351.108174/2018-06
Expediente: 0510578/23-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.3.33. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 3.3.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 443/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 73/2024/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: Filipe Gomes de Andrade
CNPJ: 45.840.310/0001-52
Processo: 25351.423668/2022-96
Expediente: 0771507/23-2
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.37. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 444/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 83/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Drogaria Pirassoli e Monteiro Ltda. EPP
CNPJ: 22.627.133/0001-25
Processo: 25351.452779/2015-81
Expediente: 0788094/23-8
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.67. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.
- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 445/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 82/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Jose Oscar de Sousa - ME (J&N Farmácia Ltda).

CNPJ: 23.381.827/0001-98

Processo: 25351.977518/2016-50

Expediente: 0946756/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.050. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.015.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 446/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 90/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Martins & Ota Ltda.

CNPJ: 43.247.790/0001-17

Processo: 25351.197435/2002-89

Expedientes: 1054504/23-7 e 0029145/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.152. [Aresto nº 1.592](#), de 6/9/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, itens 3.2.020 e 3.2.021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 447/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 99/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 1054504/23-7; e

II) **NÃO CONHECER**, por intempestividade, do recurso de expediente nº 0029145/24-4.

3.3.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alquifar Ltda.

CNPJ: 43.699.191/0003-04

Processo: 25351.326586/2022-02

Expediente: 1359067/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.010. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.025.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 448/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 91/2024/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: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.573027/2014-18

Expediente: 1200460/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.54. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 449/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 103/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.095983/2013-25

Expediente: 4803105/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.2.38. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 450/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 106/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Comércio de Medicamentos Brair Ltda.

CNPJ: 88.212.113/0079-61

Processo: 25351.283011/2010-14

Expediente: 2188671/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item

3.2.012.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 451/2024](#).

- 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 102/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Siem Offshore do Brasil S.A. (DSND Consub S.A.)

CNPJ: 27.596.568/0001-73

Processo: 25752.254251/2012-53

Expedientes: 4793934/22-6 e 4791797/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.30. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 452/2024](#).

- 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 101/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Siem Offshore do Brasil S.A. (DSND Consub S.A.)

CNPJ: 27.596.568/0001-73

Processo: 25752.223869/2012-78

Expediente: 4793911/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.29. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 453/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a multa, em razão da aplicabilidade da atenuante do artigo 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/1977, nos termos do voto do relator - [Voto nº 93/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: B2Brazil Serviços Interativos Ltda.

CNPJ: 09.465.102/0001-57

Processo: 25069.551679/2018-74

Expedientes: 0116521/23-6 e 0550242/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.63. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 3.2.007 e 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 454/2024](#).

- 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 97/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25752.400617/2012-95

Expediente: 0155417/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.04. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 455/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 52/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Comercial Schiavon Ltda. (MBT Comércio e Fabricação de Fumos LTDA)

CNPJ: 03.698.407/0001-22

Processos: 25351.061349/2021-00,
25351.061350/2021-26, 25351.061353/2021-60,
25351.061351/2021-71, 25351.061356/2021-01,
25351.061357/2021-48, 25351.183912/2022-72 e
25351.183913/2022-17

Expedientes: 0957503/23-7, 0957551/23-1,
0957541/23-6, 0957537/23-9, 0957545/23-1,
0957516/23-1, 0957509/23-5 e 0957529/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 2.3.01 a 2.3.06, 2.3.18 e 2.3.19. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de

10/11/2022.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 3.3.010 a 3.3.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 456/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 73/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.4 Assuntos da GHCOS

4.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos: 25351.908298/2024-24 (SEI);
25351.296780/2023-29 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0478077/23-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 457/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 148/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aeskins Pharmaceutical S.A.

CNPJ: 39.435.470/0001-13

Processos: 25351.908291/2024-11 (SEI);
25351.817703/2021-53 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0128346/24-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 458/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

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

4.1.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Evopharma Ltda.

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Processos: 25351.908227/2024-21 (SEI);
25351.920389/2024-38 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0056286/24-4

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 459/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 163/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Evopharma Ltda.
CNPJ: 42.582.138/0001-96
Processos: 25351.908227/2024-21 (SEI);
25351.593135/2023-51 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0960409/23-8
Área: CRES3/GGREC
O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 460/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 164/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.
CNPJ: 01.057.428/0001-33
Processos: 25351.908969/2024-57 (SEI);
25351.029495/2024-85 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0318311/24-1
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 461/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 67/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processos: 25351.906517/2024-31 (SEI);
25351.143236/2023-85 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0488298/23-9
Expediente Recurso: 0361120/23-5
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP nº 3/2024](#), item 4.5.2.1 - Retirado de pauta.
O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 462/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas e o Diretor Daniel Pereira estiveram ausentes da votação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR a recomendação de retirada do efeito suspensivo, por preclusão lógica, em decorrência de fato superveniente, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 72/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.929003/2022-91

Assunto: Proposta de Portaria para dispor sobre a estrutura de governança da Anvisa para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Área: Gadip/Diretor-Presidente

- Retirado de pauta.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezoito 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 24/05/2024, às 10:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2983520** e o código CRC **83168DDB**.

Referência: Processo nº
25351.900161/2024-21

SEI nº 2983520