

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

ROP 7/2024

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 trinta de abril de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e doze minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.7, 2.18, 3.3.2.2, 3.3.4.1, 3.4.2.7 e 3.5.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- 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).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [184/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich destacou que o tema em apreciação resulta de um minucioso trabalho técnico iniciado em dezembro de 2022, com a Abertura do Processo Regulatório visando o aprimoramento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 21, de 21 de março de 2008; ponderou que a citada RDC foi desafiada durante a recente pandemia, quando a Agência teve a oportunidade de identificar os ajustes necessários para o aperfeiçoamento da regulamentação; salientou que o escopo da norma foi alterado, de controle sanitário dos viajantes para execução das atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos; avaliou que esta abordagem permite um olhar mais amplo, com a definição de responsabilidades, visando a agilidade da resposta a eventos de emergência sanitária; pontuou que é notória a atuação sanitária em pontos de entrada, principalmente, naqueles com grande fluxo de

passageiros provenientes do exterior, na mitigação de risco da entrada de doenças ou na propagação destas no Brasil; relatou que, recentemente, a Anvisa foi convidada pelo Ministério do Planejamento a participar de reuniões para compor uma Comissão que irá discutir a questão do desenvolvimento regional em fronteiras; ressaltou que o Governo tem como objetivo o desenvolvimento de diversos projetos nas fronteiras brasileiras, que irão ampliar a atuação aduaneira e o controle de passageiros, o que significa que a Anvisa será chamada a ampliar a sua atuação, frisou; reforçou a necessidade de recomposição do quadro de servidores; julgou que a proposta apresentada propõe uma nova abordagem alinhada aos princípios preconizados no regulamento sanitário internacional, que estabelece procedimentos para proteção contra a disseminação internacional de doenças, e, explicou, também atualiza questões já modificadas em decorrência da alteração de procedimentos já obsoletos; destacou que o processo regulatório tem atendido o rito preconizado nas boas práticas de regulação, cujo Relatório de Análise de Impacto Regulatório foi aprovado pela Diretoria Colegiada em novembro de 2023.

O Diretor Daniel Pereira salientou que se tratava de mais uma ação decorrente do aprendizado que a Agência teve com a pandemia; pontuou que a pandemia permitiu a Anvisa testar algumas estruturas e fazer uma análise de resultado regulatório em mundo real, frente a uma situação tão adversa; ressaltou que a Emergência em Saúde Pública trouxe mudanças significativas para Anvisa, contudo, trouxe também este aspecto positivo de levantar as fragilidades existentes para que o Colegiado tome as melhores decisões e, por fim, torne a regulação e a resposta da Agência cada vez mais tempestiva e robusta, avaliou; entendeu que a proposta apresentada traz pontos relevantes; recordou que a emissão do Certificado Internacional de Vacinação (CIVP) foi incluída no aplicativo Conecte

SUS/Meu SUS Digital.

A Diretora Meiruze Freitas recordou o trabalho e dedicação empreendida pela equipe da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) durante a pandemia; ponderou que os temas na Anvisa são estruturantes e precisam ser melhorados sempre pelos Diretores, contribuindo para uma saúde pública melhor, sublinhou; ressaltou o papel da Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde no qual, pontuou, a Anvisa tem um importante braço nesta atuação, especialmente, do ponto de vista da Vigilância Sanitária; considerou que a preparação para uma Emergência em Saúde Pública precisa ser tema constante dos gestores, particularmente, dos gestores em saúde pública; destacou que a área de portos e aeroportos tem um papel relevante e essencial no abastecimento de suprimentos estratégicos à saúde, e, durante um período de emergência, isto precisou ser balanceado, do ponto de vista dos riscos, para que não se perca a cadeia de suprimentos; rememorou que, quando a Agência decidiu por uma medida restritiva, se pensou que os navios e aviões precisavam chegar; destacou o avanço na modernização da emissão do CIVP, que pode ser feito *online*; recordou que o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), de 2005, ainda está em discussão, e, um dos pontos, é a necessidade da equidade do uso e acesso das vacinas, especialmente quando se enfrenta uma emergência; ressaltou que as crises sanitárias são globais e não existe uma solução local, precisando uma convergência regulatória transparente e troca de informações rápida entre os países.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.801261/2024-76

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo

Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos em última instância, efeitos suspensivos e revisões de ato em Circuito Deliberativo.

Área: GGREC/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.9 - Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [186/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que dentro da Agenda Regulatória 2024-2025 está a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, o qual é o Relator; destacou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório da RDC nº 266/2019 já foi aprovado pelo Colegiado e, atualmente, a proposta encontra-se em elaboração de minuta, com o objetivo principal de tornar mais efetivo o sistema recursal da Anvisa; ajuizou que a proposta apresentada está alinhada com a revisão da referida RDC.

O Diretor Rômison Mota rememorou que este formato de apreciação de recursos em Circuito Deliberativo foi proposto pela Diretoria Colegiada em caráter provisório, durante a pandemia; avaliou que este modelo desonera as Reuniões do Colegiado e traz mais celeridade ao processo de trabalho da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que no Circuito Deliberativo os Votos são públicos, mantendo-se a transparência da Agência, e não havendo prejuízos ao princípio do contraditório e da ampla defesa; julgou que a medida torna a Anvisa ainda mais eficiente, focada em processos mais complexos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

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

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902814/2024-15

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

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.

Os itens 2.3 e 2.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 71/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913444/2023-52

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

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.

Os itens 2.3 e 2.4 foram relatados conjuntamente. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 71/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908518/2024-10

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites líquidos, bebidas lácteas e cremes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 93/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou o grande desafio que é para Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) regular este setor, tendo em vista a dificuldade que a Anvisa tem de falta de pessoal.

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que a Agência já exauriu tudo aquilo que estava ao seu alcance para sanar a falta de servidores.

- 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.

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945358/2018-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Anvisa.

Área: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.8 - Peticionamento e Arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 91/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich recordou que teve a oportunidade de iniciar e participar de parte deste processo há alguns anos; avaliou que é uma entrega relevante que a Diretoria Colegiada faz, embora pareça algo operacional; destacou o impacto da medida no dia a dia regulatório da Agência.

O Diretor Daniel Pereira julgou que, não obstante os avanços ao buscar consolidar em apenas um normativo todos os procedimentos que envolvem a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), adequando a Resolução de Diretoria Colegiada ao ordenamento jurídico vigente, verifica-se a necessidade de maior simplificação dos procedimentos, especialmente, aqueles referentes à comprovação do porte; recordou que, há anos, trabalha-se para a integração do sistema da Anvisa com o sistema da Receita Federal, o que possibilitaria a comprovação automática do porte, reduzindo o volume de aproximadamente trinta mil documentos recebidos todos os anos, e possibilitando o redirecionamento da escassa equipe da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF) para executar outras atividades.

O Diretor Rômison Mota refletiu que a principal diferença entre imposto e taxa é que o imposto não está diretamente ligado a uma contraprestação do Estado, já a taxa é recolhida quando o Estado lhe dá uma contrapartida efetiva; explicou que, quando uma empresa faz um peticionamento na Agência solicitando, por exemplo, uma Autorização de Funcionamento, ela tem a contrapartida da Anvisa com esta autorização concedida, e passa a exercer uma atividade remunerada; ou seja, frisou, há uma contrapartida efetiva do Estado a partir do recolhimento da TFVS; ponderou que não é razoável que o cidadão que pagou os seus impostos ao consumir um pacote de arroz no supermercado, que ele arque com parte do custo que o Estado tem para conceder um benefício a um particular; entretanto, ressaltou que o monte de TFVS recolhido hoje não é suficiente para

cobrir as despesas da Agência, fazendo com que a arrecadação originária com impostos do cidadão complemente o valor necessário para manutenção da Anvisa; destacou que a TFVS está sem atualização monetária desde 2015, gerando uma defasagem na arrecadação; recordou que, entre julho de 2015 e março de 2024, o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) já acumula algo da ordem de sessenta por cento; pontuou que, além da atualização da TFVS, há ainda uma série de atividades realizadas pela Agência em que não há previsão de fato gerador para cobrança de taxas; defendeu que haja uma atualização do Anexo da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para que conste fatos geradores de atividades já exercidas pela Agência e que atualmente não há previsão de cobrança de taxas; informou que parte destas atividades da Anvisa que não possuem fato gerador já constam do Anexo do Ofício nº 144/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa protocolado na Vice-Presidência da República, no Ministério da Saúde, na Casa Civil e no Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, onde se aponta a necessidade desta inclusão, inclusive acompanhado de minuta de Projeto de Lei ou Medida Provisória para ser submetido à apreciação dessas autoridades e posterior encaminhamento ao Congresso Nacional, se assim entenderem, frisou; destacou que neste referido Ofício também constam ações objetivas que podem ser realizadas de imediato para que seja permitido a Anvisa trabalhar melhor com seus prazos de deliberação, atualizações normativas e dos empregados públicos da Infraero disponibilizados à Agência.

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

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.918696/2023-78

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo

Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 634, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Retirado de pauta.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.190090/2010-71

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, para alterar a RDC nº 620, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 123, de 24 de março de 2022, referente ao Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 97/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota, rememorando sua fala para o item 2.6, destacou que este é mais um trabalho que a Anvisa realiza, para o qual, não há fato gerador na Lei, e, portanto, não se pode cobrar qualquer taxa dos particulares, mas que a Agência o faz em prol da segurança sanitária e da saúde da população; avaliou como importante a iniciativa de que a petição esteja vinculada aos estudos químicos realizados nos centros de pesquisa certificados; recordou ao Colegiado que problema idêntico ocorre na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) com a Certificação de medicamentos e insumos farmacêuticos de produtos; pontuou que há vários peticionamentos de Certificação de plantas fabris que não estão ligados a um registro de medicamento, não havendo um compromisso de disponibilização do produto ao país; desejou que em breve possa trazer ao Colegiado a Abertura de Processo Regulatório para que se possa reavaliar também os peticionamentos de Certificação dos demais produtos, no âmbito da GGFIS.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, nos termos do voto da relatora:

I) A Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública, para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022;

II) A Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 620/2022;

III) A Abertura de Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e realização de Consulta Pública para alteração da Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022; e

IV) A Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, destinada à alteração da IN nº 123/2022.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich foi sorteada para relatar a matéria.

2.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.035051/2013-91

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 621, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e de Instrução Normativa para aprovar o Roteiro de Inspeção em centros de equivalência farmacêutica.

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 98/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928561/2021-59

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2015).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 96/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich reforçou

que o ensaio clínico é o caminho para o desenvolvimento de inovação de alternativas terapêuticas no país e a forma que se tem de viabilizar o acesso da população brasileira a novos medicamentos e tratamentos; avaliou como positivo que o tema tenha chegado a um momento de participação social, quando o Projeto de Lei nº 6.007/2023 está para ser sancionado; ressaltou que a resposta que a Anvisa poderá dar é de direcionamento da regulação nacional, caminhando próximo ao que o Congresso Nacional estabelecer; destacou que a proposta apresentada irá viabilizar que a Agência entregue ao país um conjunto normativo importante para o desenvolvimento econômico e das políticas de saúde pública.

O Diretor Daniel Pereira informou que o Brasil ocupa, hoje, a vigésima posição no *ranking* de pesquisas clínicas no mundo, onde apenas dois por cento dos recursos utilizados em pesquisas clínicas no mundo são dispendidos no país; destacou que as pesquisas clínicas trazem recursos e investimentos para o país, alavancam as produções científicas nacionais, aumentam o acesso à saúde através de novos produtos e fortalecem ainda mais o sistema de saúde brasileiro, especialmente, o seu complexo industrial; explicou que o Brasil tem características importantes para o cenário das pesquisas clínicas, pois possui diversidade étnica, custo competitivo em relação a outros países, segurança do regulamento sanitário, com a Anvisa sendo referência no mundo, e excelentes centros e estabelecimentos de pesquisa que suportam qualquer tipo de estudo; julgou que se tratava de uma das mais importantes matérias tratadas este ano pela Diretoria Colegiada, com o potencial de moldar o sistema de saúde do país, trazendo cada vez mais avanços; recordou que o Senador Hiran Gonçalves (PP-RR), Relator final do Projeto de Lei nº 6.007/2023, conduziu este Projeto de forma harmoniosa, conciliando todos os interesses envolvidos, ouvindo a Anvisa, em especial, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos pra

Saúde (GGTPS), e incorporando todos os conceitos de dispositivos médicos ao Projeto de Lei; salientou a sensibilidade da Diretora Meiruze Freitas em trazer uma norma que pudesse tornar mais célere o processo, atualizando o regramento conforme as melhores práticas internacionais.

O Diretor Rômison Mota salientou que foi um processo longo, no qual coincidiu a proposta de Consulta Pública com a aprovação do Projeto de Lei nº 6.007/2023, marco legal das pesquisas clínicas no país; alertou ao futuro Relator(a) da matéria para que observe a nova Lei na composição da normativa.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ponderou que por mais que se faça por este tema, sempre será pouco, porque ele é o cerne da preocupação do regulador, no sentido de parametrizar da melhor forma a segurança para a realização dos ensaios clínicos; ressaltou o risco sanitário eminente que se corre diante de instrumentos legais que prevejam a aprovação tácita por um decurso de prazo, não emitido o laudo do regulado; avaliou que isto afasta o interesse no desenvolvimento de estudos clínicos no país por parte da comunidade desenvolvedora internacional; explicou que não é razoável o estudo clínico ser realizado em outro lugar que não o Brasil, devido as questões regionais e as diferenças entre as populações no mundo; ponderou que não se preocupa com o Projeto de Lei nº 6.007/2023, por outro lado, entende que, às vezes, as coisas se dão de uma maneira diferente daquilo que a Agência entende na regulação; defendeu que se encare com maturidade estas situações, sempre seguindo na senda da legalidade e na continuidade dos esforços para que, se não é agora ao modo do que deseja a Anvisa, possa se tentar depois num outro momento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a

matéria.

2.11

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.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 40/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota recordou que, entre as motivações para as alterações nas referidas normas, estava a necessidade de revogar dispositivos obsoletos, bem como, simplificar os requisitos regulatórios, sem perder de vista a devida segurança jurídica, além de atender às recomendações dispostas no Relatório de Auditoria nº 1, de 2022; explicou ainda que a motivação para as alterações propostas está diretamente relacionada ao atingimento dos resultados esperados, tanto pela área técnica, quanto pelo setor regulado; pontuou que este atingimento dos resultados está voltado à redução: I) do tempo da fila de análise, II) do número de indeferimentos de recursos interpostos, e III) das demandas do público em geral, além da melhoria do gerenciamento de filas de petições e promoção de uma maior integração e harmonização com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que as áreas técnicas da Anvisa colaboraram ativamente neste processo regulatório e emitiram manifestações pertinentes que, em sua grande maioria, frisou, foram consideradas na construção da proposta final; ressaltou que é sabido por todos que ainda há oportunidades de melhorias, bem como, há a necessidade de discussão de diversos desafios

relacionados a este processo de trabalho com outras unidades organizacionais da Agência; contudo, diante da complexidade e transversalidade da matéria, avaliou que outras alterações devem ser tratadas no âmbito do processo originário de revisão de atos normativos; reiterou o compromisso da Quarta Diretoria no sentido de continuar acompanhando os processos de revisão ordinária das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nºs 16, de 1º de abril de 2014, e 275, de 9 de abril de 2019; sublinhou que na proposta apresentada há um dispositivo na norma que possibilita a aplicação do novo regulamento, não apenas nas petições que sejam protocolizadas após a sua publicação, como também nos processos antigos que se encontram pendentes de análise ou mesmo para os quais houve indeferimento e ainda encontram-se em fase recursal; considerou importante o processo regulatório para melhoria da norma, incluindo a Consulta Pública realizada.

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

2.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e alterar a 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 Rômison Mota proferiu o [Voto nº 107/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914900/2021-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária para fins de licenciamento, inspeção, fiscalização, controle, monitoramento e educação sanitária e estabelecer as diretrizes das atividades exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

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 100/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich salientou que este processo de ampliação do diálogo requer dedicação, sendo um esforço grande de articulação, frisou, especialmente, para uma área técnica que sofre com escassez de servidores; avaliou que a proposta apresentada é essencial para que a Agência consiga efetivar uma vigilância sanitária com base em risco sanitário, racionalizando as atividades.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que este sistema de classificação de riscos, especialmente nos estabelecimentos e produtos de menor risco, é uma inovação no sentido de favorecer o empreendedorismo no Brasil, mas também de manter os requisitos sanitários, tão caros para a saúde pública; ajuizou que se dá um salto com este marco regulatório e, na conclusão de tudo, se favorecerá a economia das pequenas empresas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

2.14

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.

Os itens 2.14 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 99/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.15

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.

Os itens 2.14 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 99/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.16

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.902735/2024-04

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *C89 - Cinmetilina*, na Relação das Monografias dos

Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - 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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 111/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.17

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933421/2022-83

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.14 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2024/apresentacao-dire3-in-reliance.pdf/view>)

da servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Assessora-Chefe de Assuntos Internacionais (AINTE/Gadip).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 112/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 112/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota ponderou que a Anvisa deve continuar mudando sua forma de trabalho, como tem feito ao longo deste tempo, sublinhou; ressaltou que o instituto da confiança regulatória é uma saída para as agências reguladoras de todo o mundo; recordou que, recentemente, a Diretoria Colegiada deliberou sobre as certificações dos dispositivos médicos, no âmbito do *Medical Device Single Audit Program (MDSAP)*, ampliando a vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dois para quatro anos; avaliou que esta ampliação da vigência do CBPF foi um importante incentivo para que as empresas possam aderir ao MDSAP; destacou a importância da participação da Anvisa nestes fóruns de harmonização internacionais, em especial, o *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)* e o *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*; recordou que a Anvisa e o Brasil sediarão este ano o seminário do PIC/S, onde se reunirão cinquenta e seis autoridades sanitárias do mundo todo; refletiu que não adianta nada se reunir estas cinquenta e seis autoridades se não houver confiança regulatória no trabalho que uma autoridade faz; relatou que a Quarta Diretoria está trabalhando numa proposta a ser trazida ao Colegiado que avança com o CBPF, saindo de uma matriz de decisão para uma análise baseada em riscos e nos relatórios de outras autoridades PIC/S, levando-se em conta todos os requisitos para aquela certificação; rememorou que, ano passado, a Anvisa realizou mais de trezentas inspeções internacionais, com mais de três mil petições analisadas; julgou que esta deliberação é de suma importância para que a Agência possa avançar na melhoria do trabalho de certificação.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que este era mais um ato regulatório que demonstra os

caminhos que a Agência está adotando; pontuou que a confiança regulatória se baseia em dois marcos ou pilares: I) a questão de considerar uma autoridade de referência e equivalente, do ponto de vista das Boas Práticas de Fabricação, membro dos fóruns ICH e PIC/S, e II) o Brasil ser membro do ICH, desde 2015, e autoridade membro do PIC/S desde 2020; julgou que esta normativa é a culminância de uma jornada de acreditar que este é o caminho regulatório que a Agência deve ir na busca pela eficiência, mas, acima de tudo, na busca da segurança sanitária dos produtos que circulam no país; ressaltou que este modelo tem o foco no usuário e na eficiência da administração pública; salientou que esta é a terceira normativa derivada da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, que deu as diretrizes gerais; recordou que já há normativas para área de medicamentos, produtos para saúde, agora para inspeção, e ainda duas Consultas Públicas para as áreas de alimentos e agrotóxicos; ressaltou que os produtos autorizados no Brasil são, cada vez mais, produtos globais, o que aponta, explicou, para necessidade da Agência trabalhar com a convergência regulatória e confiar nas outras autoridades internacionais parceiras, trocando informações; pontuou que a convergência regulatória, além de otimizar e racionalizar o trabalho da Anvisa, vai permitir que a Agência receba melhores informações do produtos que circulam nos outros países e que são além-fronteiras; recordou que são produtos que chegam ao país por meio de uma autorização de registro, mas, por vezes, é uma importação por pessoa física, ou não tem registro, e este tipo de regulamentação, avaliou, aproxima a Agência com as outras autoridades sanitárias, permitindo que até as medidas mais restritivas sejam adotadas de forma mais célere e, no final, todos ganham, sublinhou.

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

2.18

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.900783/2022-98

Assunto: Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).

- Retirado de pauta.

2.19

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.940335/2023-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob controle especial), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, referente à inclusão das substâncias nitrito de isopropila, nitrito de isopentila, levometanfetamina, N-desetil Etonitazeno, N-Pirrolidino Metonitazeno, 4-AcO-MET e ADB-INACA.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o [Voto nº 91/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou todo o empenho de um trabalho técnico de interação entre órgãos, que culmina em um mecanismo que a Anvisa tem, justamente, de fazer o controle destas substâncias psicotrópicas, e que vai ao encontro da busca pela proteção da saúde da população, frisou.

O Diretor-Presidente Antonio Barra esclareceu que a matéria parecia uma atividade de rotina da Agência, entretanto, nada de rotina tinha neste

procedimento, porque cada uma destas substâncias possuem ações que têm impacto na saúde pública, além de outras implicações, como na esfera criminal; salientou que se tratava da capacidade de alguém produzir determinado produto, seja pela síntese química a cem por cento, seja por modificações em produtos naturais, com valor agregado, e ele levar ao usuário a um estado alterado de consciência, com alto poder de drogadição, de vício.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.5 Assuntos da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Texp Reciclagem de Materiais Beneficiados Ltda.

CNPJ: 17.212.096/0001-54

Processo: 25351.432011/2016-37

Expediente: 0782355/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.08. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 486/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 87/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.2.7. Assuntos da GGTAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Ferlim Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 84.316.868/0001-95

Processo: 25351.717275/2019-45

Expediente: 0489120/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 487/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 90/2024/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: Aché Laboratórios do Brasil S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.472994/2010-21

Expediente: 4283888/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.38. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 488/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 108/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: B2W - Companhia Global do Varejo (TV Sky Shop S.A.)

CNPJ: 00.776.574/0001-56

Processo: 25351.397562/2011-41

Expediente: 4525668/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.03.

- Retirado de pauta.

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro - CDRJ

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.691482/2014-72

Expediente: 4790092/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.21.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 489/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 106/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.4 Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: R.T.K. Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda.

CNPJ: 09.139.778/0001-50

Processo: 25351.139097/2023-95

Expediente: 1470676/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.007. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.009.

- **Retirado de pauta.**

3.3.7 Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processo: 25351.645343/2022-62

Expediente: 0860735/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizado no dia 21/6/2023, item 2.3.48. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 490/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 104/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Globaltek Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 03.905.063/0001-85

Processo: 25351.028743/2022-17

Expediente: 1086865/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.3.001. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 491/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 92/2024/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: Vipmedic Produtos Médico-Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.038.163/0001-02

Processo: 25351.420842/2007-18

Expediente: 1470228/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.027.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 492/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade nos termos do voto do relator - [Voto nº 109/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Comércio de Medicamentos Brair Ltda. (Farmácias São João)

CNPJ: 88.212.113/0085-00

Processo: 25351.641875/2014-27

Expediente: 0695628/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 493/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou 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 105/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cosmed - Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.764271/2015-96

Expediente: 0818040/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.09. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 494/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou 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 118/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

CNPJ: 60.744.463/0001-90

Processo: 25351.513848/2011-31

Expedientes: 2685480/22-6, 2698392/22-3 e

4418181/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.41. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 495/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou 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 110/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Boing & Dacoregio Ltda.

CNPJ: 05.591.782/0002-85

Processo: 25351.591522/2022-72

Expediente: 0067924/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.060. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 496/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 108/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMDJ Empreendimentos Ltda.

CNPJ: 46.836.179/0001-12

Processo: 25351.005062/2023-53

Expediente: 0145297/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.158. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 497/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 114/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.740614/2009-49

Expediente: 2462591/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.1 (Hypermarcas). [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.003 (DM Indústria Farmacêutica).

- **Retirado de pauta.**

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0015-16

Processo: 25742.956649/2016-51

Expediente: 0687859/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.64. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 498/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou 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 113/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvich

Recorrente: Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processo: 25351.634929/2022-00

Expediente: 0549988/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.2.16. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.028.

- **Retirado de pauta.**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda. (Sucessora por incorporação de Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S.A., CNPJ nº 33.112.152/0010-26)

CNPJ: 03.562.124/0001-59

Processo: 25757.649521/2014-52

Expediente: 4793947/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142 de 28/7/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 499/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 74/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Ethnos Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda. - EPP

CNPJ: 08.198.611/0001-06

Processo: 25351.490522/2019-51

Expedientes: 1197564/23-3 e 1197480/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71 de 13/4/2023.

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, itens 3.3.001 e 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 500/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 96/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.4. Assuntos da GHCOS

4.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processos: 25351.908538/2024-91 (SEI);
25351.915402/2024-37 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0048253/24-3

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 501/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 88/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio,

Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processos: 25351.909871/2024-17 (SEI);
25351.033060/2024-35 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0188119/24-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 502/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 89/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. - ME

CNPJ: 09.601.610/0001-15

Processos: 25351.908498/2024-87 (SEI);
25351.017890/2024-15; 25351.893138/2024-73;
25351.017830/2024-01 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0163175/24-1,
0011798/24-6 e 0163080/24-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 503/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 95/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Alianza Indústria Química Ltda.

CNPJ: 22.879.797/0001-81

Processos: 25351.908532/2024-13 (SEI);
25351.960101/2024-68 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0122629/24-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 504/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 82/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.
- ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processos: 25351.910858/2024-19 (SEI);
5351.035449/2024-15 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0191775/24-0

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 505/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 83/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Basal Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 17.002.220/0001-57

Processos: 25351.908241/2024-25 (SEI);
25351.924506/2024-32 (Processo produto SGAS nº
25351.661256/2022-52); 25351.924501/2024-18
(Processo produto SGAS nº 25351.658370/2022-
03); 25351.924509/2024-76 (Processo produto
SGAS nº 25351.661243/2022-83);
25351.924521/2024-81 (Processo produto SGAS nº
25351.661235/2022-37); 25351.924525/2024-69
(Processo produto SGAS nº 25351.661258/2022-

41); 25351.924529/2024-47 (Processo produto SGAS nº 25351.661269/2022-21)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0061618/24-1; 0061622/24-9; 0061643/24-6; 0061655/24-4; 0061668/24-9 e 0061686/24-7

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 506/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 69/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.4 Assuntos da GHCOS

4.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bela Por Natureza Comércio e Manipulação de Cosméticos, Perfumaria e Produtos de Higiene Ltda. - EPP

CNPJ: 13.578.431/0001-81

Processos: 25351.908492/2024-18 (SEI); 25351.015559/2024-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0158846/24-9

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 507/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 120/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.4.4.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-02

Processos: 25351.910868/2024-46 (SEI);
25351.063796/2024-38 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0242839/24-0

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 508/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 121/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.4.4.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-02

Processos: 25351.910887/2024-72 (SEI);
25351.063795/2024-93 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0242838/24-3

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 509/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 122/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.4.4.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MBS Health Comercio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.910893/2024-20 (SEI);
25351.070707/2024-18 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0255784/24-4

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 510/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 123/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.4.4.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. - ME

CNPJ: 09.601.610/0001-15

Processos: 25351.909863/2024-71 (SEI);
25351.021605/2024-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0168207/24-9

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 511/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra se encontra em férias e não participou da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 124/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.4. Assuntos da GHCOS

4.5.4.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Daniel Caldeira Ltda.

CNPJ: 43.287.807/0001-60

Processos: 25351.908529/2024-08 (SEI);
25351.840978/2023-52 (Processo produto SGAS nº
25351.567577/2023-42)

Expediente Efeito Suspensivo: 1412806/23-2

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 512/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 86/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.4.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda.

CNPJ: 92.928.951/0001-43

Processos: 25351.908506/2024-95 (SEI);
25351.891834/2024-45 (Processo produto SGAS nº
25351.749648/2018-66)

Expediente Efeito Suspensivo: 0009573/24-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 513/2024](#). Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 84/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.4.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processos: 25351.908536/2024-00 (SEI);
25351.950419/2024-31 (Processo produto SGAS nº
25351.813071/2018-53)

Expediente Efeito Suspensivo: 0105483/24-9

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 514/2024](#). Registre-se que o Diretor-

Presidente Antonio Barra e o Diretor Daniel Pereira encontram-se em férias e não participaram da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 95/2024/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

O Diretor Rômison Mota julgou que este modelo de governança adotado pela Anvisa traz estabilidade nas atividades, e deve ser estendido para outros fóruns que a Agência participa.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, com esta proposta, se chega a uma melhor previsibilidade, clareza e transparência da adoção dos Guias do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), que fará a Anvisa fortalecer a adoção destas medidas.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira

esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a 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), nos termos do voto do relator - [Voto nº 185/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e dez 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 23/05/2024, às 15:53, 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 **2981354** e o código CRC **7602E2A1**.

Referência: Processo nº
25351.900162/2024-76

SEI nº 2981354