

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

**ROP 8/2024**

**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 Buvinich, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Monteiro Nascimento Santos, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quinze de maio de dois mil e vinte e quatro, com início às quinze horas e vinte e cinco minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 2.3, 2.4 e 3.3.4.1.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.1.

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

- 2.2, 2.8 e 2.10.

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

**1.1**

**- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, feito**

**suspensivo e revisão de ato, 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**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.939457/2023-51

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisar a técnica legislativa da RDC nº 17, de 19 de novembro de 1999, que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 102/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### **2.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912833/2022-80

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de Cannabis para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019).

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais da Sra. Laerte Dall’Agnol**

([https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=7uW\\_-kPbj6daFNI&t=8094](https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=7uW_-kPbj6daFNI&t=8094)), representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), do Sr. Rafael Arcuri (<https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=GLBB-AbTstyLZPWm&t=8364>), representante da Associação Nacional do Cânhamo Industrial, da Sra. Priscila Nogueira Dejuste (<https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=xTcFbhjLpSTTHMZ3&t=8510>), representante do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), e das manifestações orais em vídeo da Sra. Rosana Mastellaro ([https://youtu.be/hlq\\_CvrEXB8](https://youtu.be/hlq_CvrEXB8)), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), do Sr. Noberto Prestes ([https://youtu.be/xr\\_kjzz5Taw](https://youtu.be/xr_kjzz5Taw)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), e da Sra. Bruna Barbosa Rocha (<https://youtu.be/Mkw2yM2iscY>), representante da Campos Mello Advogados.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 101/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich ponderou que é um tema que mobiliza uma grande quantidade de áreas técnicas da Anvisa; avaliou ser um assunto sensível e importante dentro da Vigilância Sanitária; ressaltou que o detalhamento de qualquer solução regulatória vai precisar ser mais bem discutido durante o processo de condução pelo próximo Relator da matéria; entretanto, julgou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) traz importantes elementos.

O Diretor Daniel Pereira destacou as mais de trezentas páginas do Relatório de AIR, com dados interessantes sobre o consumo, comportamento, apontamentos econômicos feitos sobre a regulação da Anvisa e a ampla participação social ocorrida durante a elaboração do Relatório, sublinhou; enfatizou que foram novecentos e oitenta e nove contribuições, com a participação ativa de paciente e cuidadores; acompanhou as

palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich no sentido de que é um tema que muito mobiliza a sociedade e a Agência.

O Diretor Rômison Mota reforçou que a Agência cuida tão somente nesta matéria de produtos destinados ao tratamento de saúde da população, o que se chama de “produto medicinal”, não estando em debate, frisou, qualquer outro tipo de utilização; esclareceu que a Quarta Diretoria e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) tem tido um esforço sobre-humano de tentar derrubar das redes sociais, e da *internet*, propagandas indevidas destes produtos; explicou que a Anvisa possuiu o *software* de Exclusão de Produtos Irregulares da Internet (EPINET) que faz uma varredura na *internet* para tentar derrubar as propagandas destes produtos, entretanto, é como “enxugar gelo”, pois se derruba uma propaganda irregular, surgem duas em seguida; alertou que os anúncios dos produtos à base de *Cannabis* prometem a cura para as mais variadas doenças, tanto para aquelas que se têm, de fato, comprovação científica, mas também para glaucoma, prisão de ventre, entre outras, que não há qualquer comprovação de eficácia; ponderou que a *Cannabis* se tornou uma mercadoria para as empresas, visando apenas o comércio e as pessoas de boa-fé que, por vezes, não tem acesso à informação, e, na busca desenfreada pela cura, compram estes produtos; ressaltou que é um setor que carece de uma regulamentação forte; e proferiu o [Voto nº 120/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Antonio Barra destacou que as propagandas enganosas que grassam nos meios de comércio eletrônico é uma discussão atual no Brasil; ponderou que há duas correntes de pensamento sobre o assunto: aquela que considera que algum mecanismo de controle se configura, eventualmente, como o cerceamento da liberdade, e outra que entende como necessário que haja algum grau de controle; ressaltou que, enquanto esta discussão não chega a um ponto final, muitas pessoas vão cair nestas

**armadilhas, infelizmente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Produtos de Cannabis para fins medicinais, apartada a minuta de Resolução de Diretoria Colegiada proposta no AIR, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.**

### 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351054514/2015-52

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

**- Retirado de pauta.**

### 2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.937049/2022-84

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

**- Retirado de pauta.**

### 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.900671/2024-07

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo C88 - *Ciclobutrifluram* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 126/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, com entrada em vigor na data de sua publicação, nos termos do voto do relator.**

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.903288/2024-01

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativos A02 - Acefato, A12 - Asulam, A26 - Azoxistrobina, A29 - Acetamiprido, A54 - Azadiractina, B26 - Bifentrina, B39 - Benziladenina, B41 - Boscalida, B68 - Bixlozona, C10 - Cipermetrina, C35 - Clomazona, C36 - Ciproconazol, C63 - Lambda-Cialotrina, D25 - Diurom, D55 - Dinotefurano, F68 - Fluxaproxade, G01 - Glifosato, H02 - Hexazinona, I32 - Isocloseram, M02 - Mancozebe, M31 - Metalaxil-M, M38 - Milbemectina, P05 - Pendimetalina, P13 - Profenofós, P61 - Piroxassulfona, S13 - S-Metolaclo e T24 - Trifluralina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 129/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, com entrada em vigor na data de sua publicação, nos termos do voto do relator.**

## 2.7

**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 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).

**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-ggpaf-relatorio-de-air.pdf/view>) da servidora Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte**

**(<https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=VoHmuZnYTZB1IOXE&t=16579>), Gerente Substituta de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 90/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira recordou que, assim que assumiu a Quinta Diretoria, estudando as normas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), percebeu que a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, é uma colcha de retalhos, não sendo muito acessível; pontuou que isto fere os principais objetivos da Anvisa, de trazer segurança jurídica e clareza das normas para o setor regulado; avaliou como um trabalho importante e que resultou em um Relatório de qualidade fantástica; destacou que tudo na GGPAF demanda uma ampla discussão devido a sua capilaridade no país.**

**O Diretor Rômison Mota ponderou que a RDC nº 81/2008 é de uma grande complexidade, pois trata da importação de todos os produtos para fins de vigilância sanitária; avaliou que a revisão da referida norma é de grande importância para**

**Agência.**

**A Diretora Meiruze Freitas ponderou que a RDC nº 81/2008 talvez seja a norma mais complexa da Anvisa; recordou que a normativa vem sendo remendada ao longo destes dezesseis anos, sempre com alguma dificuldade para se fazer uma grande revisão, frisou; julgou como um momento oportuno para esta revisão, depois de passada a pandemia, de todos os aprimoramentos que foram colocados e propostos, mesmo da própria questão do Operador Econômico e toda a modernização que foi feita na GGPAF ao longo destes anos; ressaltou o quanto impacta na vida das pessoas a revisão da RDC nº 81/2008, especialmente, quando se fala que a importação é a primeira estratégia para o acesso - seja dos produtos que ainda não são regularizados na Anvisa, seja dos insumos farmacêuticos (IFA), sublinhou; recordou que o Brasil é bastante dependente da produção de IFAs externos e que entram por meio da GGPAF e do controle sanitário da Agência em portos, aeroportos e fronteiras, para fins de segurança e qualidade dos produtos que circulam no país; rememorou as várias dificuldades enfrentadas pela equipe da GGPAF, especialmente, na pandemia, com a perda de pessoas; destacou o enorme valor que a GGPAF tem na segurança sanitária do país e sua forte atuação no campo da Vigilância em Saúde.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008, nos termos do voto da relatora. A Diretora Danitza Buvinich foi sorteada para relatar a matéria.**

## **2.8**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.328775/2015-89

**Assuntos:** Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar a RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação, registro e pós-registro de gases medicinais, e de Instrução Normativa para dispor sobre a lista de gases medicinais

sujeitos a notificação.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.10 - Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Camila Hubner**

([https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=Al\\_BgMh1mzOXIZb0&t=19287](https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=Al_BgMh1mzOXIZb0&t=19287)), representante da Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim).

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-gmesp-minutas-gases-medicinais.pdf/view>) do servidor João Paulo Silverio

Perfeito

([https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=dZa8\\_cwDDaRLdgsT&t=19490](https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=dZa8_cwDDaRLdgsT&t=19490)), Gerente de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o **Voto nº 101/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

O Diretor Rômison Mota proferiu o **Voto nº 121/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

Com relação às considerações do Diretor Rômison Mota sobre a necessidade de coordenação entre as diversas inspeções realizadas pela Agência e exclusão do artigo 62 da proposta apresentada, a Diretora Substituta Danitza Buvnich pontuou que esta coordenação não só racionaliza a força de trabalho da Anvisa, como também garante um olhar mais completo ao processo de regulação realizado; não obstante, expressou que manteria os termos do seu Voto, considerando que há um paralelismo de normas a serem seguidas; afirmou que, até que esta harmonização aconteça efetivamente, seguiria a posição da área técnica, no sentido de repetir nas normas a previsão das inspeções e auditorias feitas nas

**notificações; avaliou que não seria necessário que cada norma da Anvisa tivesse a prerrogativa de inspeção, já que esta é uma competência legal da Agência.**

**O Diretor Daniel Pereira ponderou que, dentro da medida do possível, é sempre bom economizar os escassos recursos humanos da Agência; destacou que a Anvisa já tem uma área técnica de inspeção com expertise para tratar do tema e, portanto, apenas em casos excepcionais se poderia ter visitas/inspeções feitas pelas áreas de registro da Agência; ressaltou que muitas equipes inspecionando pode gerar algum tipo de divergência no processo de trabalho; avaliou que não há prejuízo de se suprimir o artigo 62, tendo em vista que já há a possibilidade, como relatado pela Diretora Substituta Danitza Buvnich, de, excepcionalmente, as áreas de registro fazerem estas visitas; votou acompanhando o Diretor Rômison Mota.**

**A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, como bem colocado pela Relatoria e a apresentação técnica, o artigo 62 guarda convergência com várias normativas da Anvisa; relatou que já teve a experiência de conduzir várias inspeções de registro para produtos notificados, que é uma verificação de conformidade com os critérios, explicou; ressaltou que os produtos notificados não têm uma prévia avaliação da Anvisa e nem verificação de conformidade dos requerimentos que as empresas colocam para a notificação; rememorou que, ao longos destes anos, não tem sido o foco da avaliação das Boas Práticas de Fabricação, embora, destacou, a proposta apresentada traga no seu artigo 5º a previsão específica que só pode ser notificado aquele produto que cumpriu com as Boas Práticas de Fabricação e sua certificação; recordou que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) tem validade e, portanto, em uma reinspeção, os produtos habilitados podem ser vistos no momento da inspeção de Boas Práticas; informou que foram vinte e cinco inspeções para confirmação de notificações; avaliou que ainda**

**são poucas as inspeções em produtos notificados; contudo, ponderou que os gases medicinais têm realmente uma particularidade que é as instalações; salientou que deveria haver um compromisso da equipe de registro compor a equipe de inspeção; explicou que estas empresas nacionais são inspecionadas pelas Vigilâncias Sanitárias dos Estados, que não têm acesso aos dados e expertise da Anvisa em registro, e, ao mesmo tempo, este cronograma das inspeções não é previamente acordado com a Agência; defendeu que as inspeções sejam ajustadas às inspeções de CBPF, numa equipe mista entre servidores da área de registro e de inspeção, especialmente, para se monitorar e verificar a suspensão do artigo 62, frisou; avaliou que a Anvisa precisa evoluir um pouco mais, no sentido de superar o artigo 62 e as demais normativas; no momento, considera que, no processo de trabalho, seria necessário uma projeção coordenada, de forma que a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP) não fizesse essas inspeções sem um alinhamento com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), as Vigilâncias Sanitárias estaduais, e que estas avaliações sejam integradas ao CBPF, sublinhou; ajuizou que, antes de se suspender o artigo 62, é preciso monitorar a normativa, porém garantindo-se que o tema seja coordenado pela GGFIS.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu:**

**I) Por maioria, vencida a Diretora Substituta Danitza Buvnich e a Diretora Meiruze Freitas, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada com a exclusão do artigo 62, nos termos do voto do Diretor Rômison Mota; e**

**II) Por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da Diretora Substituta Danitza Buvnich.**

## **2.9**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich  
**Processo:** 25351.922976/2023-81

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela e de Instrução Normativa para dispor sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.18 - Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela

**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 Substituta Danitza Buvnich proferiu o [Voto nº 103/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira afirmou ter um grande carinho pela Rede Sentinela; recordou que foi um grande desafio trazer os hospitais para Rede, de forma voluntária, e sem qualquer incentivo financeiro por parte da Agência; destacou que estes hospitais, apesar de poucos, ajudam a regulação a melhorar o sistema de saúde do país.**

**O Diretor Rômison Mota acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira, pela importância da Rede Sentinela para o monitoramento.**

**A Diretora Meiruze Freitas afirmou ter grande satisfação toda vez que vem à deliberação da Diretoria Colegiada uma norma que aprimora o pós-mercado e o acompanhamento dos produtos; salientou que a Rede Sentinela traz um grande apoio à Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); pontuou que a GGTES é uma área na Anvisa que precisaria também de grandes esforços, inclusive de pessoal, para que se tenha um melhor monitoramento do pós-mercado.**

**- 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:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.904640/2024-17

**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 exclusão das substâncias *zolpidem* e *zaleplona* do Adendo 4.

**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 Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Fernando Luis Marcussi**

**(<https://www.youtube.com/live/etQxNHNvBRc?si=If7Pt8FZZDUjCaqH&t=25080>), da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).**

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

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que este fluxo de atualização está harmonizado com o Escritório das Nações Unidas sobre Drogas (UNODC) e toda convergência internacional que a Anvisa participa; avaliou que o processo está bem fundamentado; ressaltou que outras substâncias da mesma família dos hipnóticos não-benzodiazepínicos, como a *zopiclona* e *eszopiclona*, deveriam estar nesta proposta, pois há o risco de convergência do consumo para estas substâncias não listadas; explicou que, quando a Agência cria uma dificuldade na prescrição de um produto controlado, pode-se acabar abrindo uma porta para o outro; questionou a Diretora Substituta Danitza Buvinich se há alguma perspectiva de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para se discutir o controle destas outras substâncias.**

**A Diretora Substituta Danitza Buvinich esclareceu ao Diretor Daniel Pereira que haverá outras propostas para o controle das demais substâncias da família dos hipnóticos não-benzodiazepínicos; pontuou que é um processo ordinário da Gerência-**

**Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) fazer, sistematicamente, as revisões da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; elucidou que, no caso do *zolpidem*, há uma quantidade maior de evidências no que se refere à urgência de se fazer uma reclassificação; destacou que estas análises por convergência internacional estão acontecendo.**

**O Diretor Rômison Mota destacou que são realmente preocupantes os números sobre o consumo de *zolpidem* e *zaleplona* no país; ressaltou que só se discute se um medicamento tem retenção de receita, ou se receita é azul, branca, ou amarela, porque o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é sucateado e não tem condições de fazer a fiscalização que lhe é atribuída, sublinhou; explicou que o medicamento de tarja vermelha só poderia ser vendido com receita médica contudo, questionou, quem não compra um medicamento sob prescrição sem receita médica nas milhares de farmácias existentes no Brasil; salientou que quando a Agência coloca um medicamento com retenção da receita branca é porque se tem a consciência de que a fiscalização é precária e sem condições na maioria dos Municípios, onde se coloca a Vigilância Sanitária, frisou, como um sub apêndice da Secretaria de Saúde; reconheceu que a proposta trouxe a perspectiva do esgotamento de estoque dos produtos no varejo e também das respectivas embalagens na indústria.**

**A Diretora Meiruze Freitas reiterou a relevância do tema; salientou que a medida vem no sentido da proteção ao paciente, numa percepção de que o medicamento tarja preta é uma comunicação direta com a sociedade, especialmente, para que se perceba que é preciso ter um maior cuidado com estes produtos, seja na quantidade, dispensação ou mesmo com a validade da receita; destacou que isto faz parte do monitoramento do produto no mercado, mas sem, em momento algum, a Agência discutir ou duvidar da segurança, qualidade e eficácia destes produtos**

dentro das indicações terapêuticas previstas em bula; elucidou que, por vezes, alguns produtos registrados podem sofrer desvio do seu uso, e, neste sentido, a Anvisa precisa tomar uma medida para colocá-los sob um maior controle; recordou que vem sendo feito um maior monitoramento internacional sobre estes produtos; destacou que a Relatora trouxe o tema sob o ponto de vista da proteção, ouvindo os fabricantes para circundar o problema, especialmente, sobre o tempo para esgotamento, além de discussões relacionadas aos riscos; avaliou que a medida vai ao encontro da mitigação de riscos; rememorou que cada fármaco, por mais semelhante que seja, terá mecanismos de biodistribuição e farmacocinética diferentes, requerendo uma avaliação robusta, técnica, para que, pontuou, seja feita a medida restrita, se necessário.

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

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

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

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

###### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** B2W – Companhia Global do Varejo

**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.

- [ROP nº 7/2024](#), item 3.3.2.2 - Retirado de pauta.

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

[nº 544/2024.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, proibida a propaganda irregular, nos termos do voto do relator - [Voto nº 116/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.519036/2010-21

**Expediente:** 2613569/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.17.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 545/2024.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 110/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

### 3.3.2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** MCM do Nascimento Comércio de Medicamentos - EPP

**CNPJ:** 10.792.331/0001-65

**Processo:** 25351.495802/2011-16

**Expediente:** 4476973/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.21. [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

3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 546/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 101/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.3 Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 00.352.294/0015-16

**Processo:** 25742.415216/2013-14

**Expedientes:** 0126082/23-1 e 0125788/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, em 22/9/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.25.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 547/2024](#).

- 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 112/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.459517/2016-57

**Expediente:** 4517695/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.75. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.08.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 548/2024](#).**

- **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 118/2024/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.

- [ROP nº 7/2024](#), item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

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

### **3.4.1. Assuntos da GGMED**

#### **3.4.1.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.153307/2022-77

**Expediente:** 1277701/23-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 3.1.001.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 549/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 220/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Starkey do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 04.216.059/0001-72

**Processo:** 25759.563854/2017-17

**Expediente:** 1370032/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.018. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 550/2024](#).**

- 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 119/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Robson Luís M. Valcarenghi

**CNPJ:** 46.136.656/0001-37

**Processo:** 25351.492755/2022-93

**Expediente:** 0150097/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.364. [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 3.2.007.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 551/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 115/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Tenda Atacado Ltda.

**CNPJ:** 01.157.555/0001-04

**Processo:** 25351.600107/2010-02

**Expedientes:** 4631667/22-1 e 2726607/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.04.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 552/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a**

multa, acrescida da atualização monetária, proibida a propaganda irregular, nos termos do voto do relator - [Voto nº 133/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.4.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Maribel Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 01.949.586/0001-06

**Processos:** 25351.526862/2023-11;  
25351.424024/2022-15

**Expediente:** 0850302/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.3.16. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 553/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 127/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.4.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cirúrgica Fernandes - Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada.

**CNPJ:** 61.418.042/0001-31

**Processos:** 25351.574504/2020-64;  
25001.020226/85

**Expediente:** 0065241/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.3.001. [Aresto nº 1.611](#), de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.3.001.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 554/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 125/2024/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 Buvnich

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.511231/2014-33

**Expediente:** 4223047/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.20. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.024.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 555/2024](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 76/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### **3.5.2.2**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas

Buvinich

**Recorrente:** Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

**CNPJ:** 03.603.516/0001-19

**Processo:** 25351.171491/2015-41

**Expediente:** 0594325/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.2.38. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 556/2024](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 77/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

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

###### **4.2.9. Assuntos da GGTPS**

###### **4.2.9.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

**CNPJ:** 09.089.882/0001-88

**Processos:** 25351.909811/2023-13 (SEI);  
25351.193297/2023-93 (Datavisa)

**Expediente:** 1154432/23-8

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 557/2024](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 5.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 5.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 03.959.540/0001-95

**Processos:** 25351.935534/2022-13 (SEI);  
25351.634929/2022-00 (Datavisa)

**Expediente do pedido de revisão de ato:**  
0400019/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP nº 1/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 4.1.2.1. [Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 558/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do relator - [Voto nº 128/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às vinte e uma horas e trinta e quatro 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 13/06/2024, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3014279** e o código CRC **774E3A7E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900163/2024-11

SEI nº 3014279