

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

**ROP 9/2024**

**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 do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e sete de maio de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e onze minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- 2.15 e 2.16.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.8, 2.12, 5.4.1.1 e 6.1.1.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.1.11.1 e rejeitado para o item 3.3.1.2.

**d. Requerimento de privilégio de pauta:**

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.14 e 2.16.

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

## 1.1

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

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.802898/2024-80

**Assuntos:** Referendar as decisões que aprovaram, em caráter *ad referendum*, a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 863, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

**Os itens 2.1 ao 2.4 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich reconheceu a importância da presença do Diretor-Presidente no Rio Grande do Sul, com as**

**autoridades e servidores dos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), e o seu esforço em refutar as *fakes news*.**

**O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvinich; pontuou que, em certas ações, é preciso que os Diretores estejam presentes, sem ficar deliberando das suas salas; avaliou que as ações *ad referendum* foram tomadas no tempo que se requeria.**

**O Diretor Rômison Mota ressaltou a importância da Anvisa ter ido presencialmente até o Rio Grande Sul, representada pelo Diretor-Presidente e o Assessor-Chefe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que esta presença da Agência no Rio Grande do Sul trouxe uma melhor visão de campo e mais sensibilidade para as decisões da Diretoria Colegiada; reconheceu, em especial, as assessorias das Diretorias e os servidores que, em todo caso de emergência/urgência, trabalham diuturnamente, sem folgas ou feriados, até que as ações sejam deliberadas pelo Colegiado; destacou que, ainda no final de semana, as autoridades de saúde do Rio Grande do Sul foram informadas das excepcionalidades aprovadas pela Anvisa, com o recebimento de doações de medicamentos regularizados na Agência, inclusive daqueles sujeitos ao controle especial e também dos rotulados “amostra grátis”, conforme pedido da Secretaria de Saúde de Porto Alegre.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o senso de urgência, e não de negligência, das ações tomadas pela Agência; recordou que era o vigésimo sexto dia do desastre no Rio Grande do Sul, com ainda sinais de ciclone, chuvas, temperaturas baixas e que mostra um cenário ainda alongado para o retorno à normalidade; avaliou que a Anvisa não se refutou a fazer o seu papel, de forma urgente com as Resoluções da Diretoria Colegiada já publicadas; rememorou o Grupo de Trabalho (GT) existente na Agência para se tratar das emergências em saúde pública; informou que já foram executadas trinta e quatro medidas pela Agência nestas emergências, com a**

**emissão de notas técnicas importantes, como em pesquisa clínica, sem perder de vista o controle sanitário, e de forma segura para todos os envolvidos; ressaltou que o lugar da Agência é o do cuidado, da proteção e do acesso.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR as decisões *ad referendum* que APROVARAM a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.**

## 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803145/2024-91

**Assuntos:** Referendar as decisões que aprovaram, em caráter *ad referendum*, a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 865, de 10 de maio de 2024, que autoriza extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

**Os itens 2.1 ao 2.4 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich reconheceu a importância da presença do Diretor-Presidente no Rio Grande do Sul, com as autoridades e servidores dos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), e o seu esforço em**

**refutar as *fakes news*.**

**O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich; pontuou que, em certas ações, é preciso que os Diretores estejam presentes, sem ficar deliberando das suas salas; avaliou que as ações *ad referendum* foram tomadas no tempo que se requeria.**

**O Diretor Rômison Mota ressaltou a importância da Anvisa ter ido presencialmente até o Rio Grande Sul, representada pelo Diretor-Presidente e o Assessor-Chefe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que esta presença da Agência no Rio Grande do Sul trouxe uma melhor visão de campo e mais sensibilidade para as decisões da Diretoria Colegiada; reconheceu, em especial, as assessorias das Diretorias e os servidores que, em todo caso de emergência/urgência, trabalham diuturnamente, sem folgas ou feriados, até que as ações sejam deliberadas pelo Colegiado; destacou que, ainda no final de semana, as autoridades de saúde do Rio Grande do Sul foram informadas das excepcionalidades aprovadas pela Anvisa, com o recebimento de doações de medicamentos regularizados na Agência, inclusive daqueles sujeitos ao controle especial e também dos rotulados “amostra grátis”, conforme pedido da Secretaria de Saúde de Porto Alegre.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o senso de urgência, e não de negligência, das ações tomadas pela Agência; recordou que era o vigésimo sexto dia do desastre no Rio Grande do Sul, com ainda sinais de ciclone, chuvas, temperaturas baixas e que mostra um cenário ainda alongado para o retorno à normalidade; avaliou que a Anvisa não se refutou a fazer o seu papel, de forma urgente com as Resoluções da Diretoria Colegiada já publicadas; rememorou o Grupo de Trabalho (GT) existente na Agência para se tratar das emergências em saúde pública; informou que já foram executadas trinta e quatro medidas pela Agência nestas emergências, com a emissão de notas técnicas importantes, como em pesquisa clínica, sem perder de vista o controle**

**sanitário, e de forma segura para todos os envolvidos; ressaltou que o lugar da Agência é o do cuidado, da proteção e do acesso.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR as decisões *ad referendum* que APROVARAM a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.**

### 2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803170/2024-75

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

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

**Os itens 2.1 ao 2.4 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich reconheceu a importância da presença do Diretor-Presidente no Rio Grande do Sul, com as autoridades e servidores dos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), e o seu esforço em refutar as *fakes news*.**

**O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras**

**da Diretora Substituta Danitza Buvinich; pontuou que, em certas ações, é preciso que os Diretores estejam presentes, sem ficar deliberando das suas salas; avaliou que as ações *ad referendum* foram tomadas no tempo que se requeria.**

**O Diretor Rômison Mota ressaltou a importância da Anvisa ter ido presencialmente até o Rio Grande Sul, representada pelo Diretor-Presidente e o Assessor-Chefe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que esta presença da Agência no Rio Grande do Sul trouxe uma melhor visão de campo e mais sensibilidade para as decisões da Diretoria Colegiada; reconheceu, em especial, as assessorias das Diretorias e os servidores que, em todo caso de emergência/urgência, trabalham diuturnamente, sem folgas ou feriados, até que as ações sejam deliberadas pelo Colegiado; destacou que, ainda no final de semana, as autoridades de saúde do Rio Grande do Sul foram informadas das excepcionalidades aprovadas pela Anvisa, com o recebimento de doações de medicamentos regularizados na Agência, inclusive daqueles sujeitos ao controle especial e também dos rotulados “amostra grátis”, conforme pedido da Secretaria de Saúde de Porto Alegre.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o senso de urgência, e não de negligência, das ações tomadas pela Agência; recordou que era o vigésimo sexto dia do desastre no Rio Grande do Sul, com ainda sinais de ciclone, chuvas, temperaturas baixas e que mostra um cenário ainda alongado para o retorno à normalidade; avaliou que a Anvisa não se refutou a fazer o seu papel, de forma urgente com as Resoluções da Diretoria Colegiada já publicadas; rememorou o Grupo de Trabalho (GT) existente na Agência para se tratar das emergências em saúde pública; informou que já foram executadas trinta e quatro medidas pela Agência nestas emergências, com a emissão de notas técnicas importantes, como em pesquisa clínica, sem perder de vista o controle sanitário, e de forma segura para todos os envolvidos; ressaltou que o lugar da Agência é o**

**do cuidado, da proteção e do acesso.**

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

**I) APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e**

**II) REFERENDAR a decisão *ad referendum* que APROVOU a Resolução da Diretoria Colegiada.**

## **2.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803500/2024-22

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para tratar das ações normativas excepcionais e temporárias a serem adotadas em caráter emergencial pela Anvisa, em decorrência do estado de calamidade pública em municípios do Estado do Rio Grande do Sul, reconhecido pelo Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, e ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** Diretor-Presidente

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**Os itens 2.1 ao 2.4 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich reconheceu a importância da presença do Diretor-Presidente no Rio Grande do Sul, com as autoridades e servidores dos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), e o seu esforço em refutar as *fakes news*.**



**O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich; pontuou que, em certas ações, é preciso que os Diretores estejam presentes, sem ficar deliberando das suas salas; avaliou que as ações *ad referendum* foram tomadas no tempo que se requeria.**

**O Diretor Rômison Mota ressaltou a importância da Anvisa ter ido presencialmente até o Rio Grande Sul, representada pelo Diretor-Presidente e o Assessor-Chefe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que esta presença da Agência no Rio Grande do Sul trouxe uma melhor visão de campo e mais sensibilidade para as decisões da Diretoria Colegiada; reconheceu, em especial, as assessorias das Diretorias e os servidores que, em todo caso de emergência/urgência, trabalham diuturnamente, sem folgas ou feriados, até que as ações sejam deliberadas pelo Colegiado; destacou que, ainda no final de semana, as autoridades de saúde do Rio Grande do Sul foram informadas das excepcionalidades aprovadas pela Anvisa, com o recebimento de doações de medicamentos regularizados na Agência, inclusive daqueles sujeitos ao controle especial e também dos rotulados “amostra grátis”, conforme pedido da Secretaria de Saúde de Porto Alegre.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o senso de urgência, e não de negligência, das ações tomadas pela Agência; recordou que era o vigésimo sexto dia do desastre no Rio Grande do Sul, com ainda sinais de ciclone, chuvas, temperaturas baixas e que mostra um cenário ainda alongado para o retorno à normalidade; avaliou que a Anvisa não se refutou a fazer o seu papel, de forma urgente com as Resoluções da Diretoria Colegiada já publicadas; rememorou o Grupo de Trabalho (GT) existente na Agência para se tratar das emergências em saúde pública; informou que já foram executadas trinta e quatro medidas pela Agência nestas emergências, com a emissão de notas técnicas importantes, como em pesquisa clínica, sem perder de vista o controle sanitário, e de forma segura para todos os**

**envolvidos; ressaltou que o lugar da Agência é o do cuidado, da proteção e do acesso.**

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

## **2.5**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.914925/2021-13

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que propõe a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

**Área:** ASNVS/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 9.2 - Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [218/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que é um assunto que se tem de tratar e atualizar diariamente; ponderou que é um grande desafio para Anvisa, com o Sistema Único de Saúde (SUS), manter a coordenação de um sistema tripartite com uma dinâmica que, muitas vezes, acaba ficando para trás diante dos avanços que vêm sendo feitos; salientou que, na proposta apresentada, é colocada como uma das opções o compromisso da Agência em se evoluir com o Conjunto Mínimo de Dados em Vigilância Sanitária (CMD-VISA); esclareceu que o CMD-VISA trata-se de um processo tocado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para buscar informações padronizadas sobre as Vigilâncias Sanitárias, como um “raio-x” das Vigilâncias Sanitárias no Brasil, sublinhou; julgou que a Anvisa não deve se limitar apenas ao CMD-VISA, mas é preciso evoluir como Agência em**

**padronização e interoperabilidade de informações do Sistema como um todo; sugeriu que a Diretoria Colegiada não se limitasse ao CMD-VISA, mas ao conjunto mínimo de dados de acordo com a estratégia da Rede Nacional de Dados em Saúde (RNDS).**

**O Diretor Rômison Mota ponderou que a coordenação do SNVS sempre foi um dos grandes desafios da Anvisa, devido a ser um sistema tripartite, no qual, cada Ente tem a sua competência; salientou que a questão levantada pelo Diretor Daniel Pereira sobre o CMD-VISA possa ser conduzida pelo Relator sorteado, juntamente com a área técnica, durante a Consulta Pública; ajuizou que o CMD-VISA não se limite aos dados que lá estão, mas se conduza para outros dados que a Agência precise, de forma categorizada, e disponível para o consumo dos demais Entes federativos.**

**A Diretora Meiruze Freitas considerou essencial que a Anvisa tenha informações e dados claros do SNVS, que possam permitir a sua troca rapidamente entre todos do sistema, e contribuam para tomada de decisão; alinou-se ao Diretor Daniel Pereira, entendendo que o conjunto mínimo de dados é mais amplo e deveria ficar consolidado pelo Colegiado para que, na condução da matéria pelo Relator sorteado, ele não seja restrito; defendeu que o tema seja ampliado, de forma a permitir mais avanços no conjunto de dados, informações de empresas, e que não se feche em apenas se conhecer o SNVS, mas os Entes e empresas que a Anvisa regula.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do voto do relator. A Diretora Substituta Danitza Buvnich foi sorteada para relatar a matéria.**

## 2.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931217/2022-28

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 219/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich destacou que, a partir do momento em que se amplia o acesso a estes produtos, a Anvisa demonstra o seu valor público; ponderou que esta entrega traduz a essência do que a Agência é.**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se trata de mais uma medida daquelas, na qual, a regulação busca trazer novos contornos para novos produtos e novos desenvolvimentos; avaliou que a proposta é uma solução que irá trazer mais eficiência aos processos da Agência, sem perder sua autonomia e soberania para definir o registro dos produtos.**

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 116/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902138/2024-71

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para proibir em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 11.4 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e

do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 173/2017).

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [222/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira recordou que a Anvisa, ciente da importância dos compromissos trazidos pela Convenção de Minamata, já adotou medidas regulatórias para reduzir a exposição ao mercúrio e seus compostos, como, por exemplo, a proibição: a) do uso de subprodutos do mercúrio em cosméticos, b) da fabricação, importação e comercialização de termômetros com coluna de mercúrio, e c) do mercúrio e do pó para liga de amálgama para uso em odontologia.**

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

## 2.8

**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:** GG MED/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.**

## 2.9

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.801108/2024-49

**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.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 112/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.937049/2022-84

**Assunto:** Proposta de Resolução da 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:** Tema nº 8.20 - Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento.

**O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 105/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 107/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.11

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.932352/2018-12

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, e dar outras providências.

**Área:** GPCON/DIRE5

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

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/ZEWbMhLIHO0?si=g9hCy7zU7RQAI4Nu&t=20562>) da servidora Renata de Moraes Souza, Gerente de Produtos**

**Controlados (GPCON).**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 140/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich destacou que este é um primeiro passo, dentro do processo de transformação digital do gerenciamento de medicamentos controlados; desejou que, em pouco tempo, a Agência possa ter um sistema completo de receituário eletrônico, integrado a outros projetos geridos pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON).**

**O Diretor Rômison Mota frisou a persistência da GPCON; recordou os diversos percalços ao longo destes seis anos, desde a abertura do processo; julgou que é o início de um projeto que vai trazer muitos ganhos para saúde da população.**

**A Diretora Meiruze Freitas destacou a resiliência da GPCON nesta jornada; ajuizou que as notificações de receitas já emitidas, sem prazo para uso, deve ser um ponto de monitoramento por parte da Agência, sendo interessante impulsionar cada vez mais, sublinhou, que sejam adotados novos procedimentos; ressaltou que a prescrição eletrônica já é uma realidade, e a Anvisa precisa liderar esta matéria, ponderou, e que, inclusive, tem interface diretamente com a atuação do Ministério da Saúde; avaliou que a matéria, certamente, contribui para uma maior segurança sanitária dos medicamentos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.**

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

## **2.12**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.929284/2021-00

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

**Área:** GGMED e GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.30 -

Revisão dos Medicamentos Isentos de Prescrição - MIP (Revisão da RDC nº 98/2016).

**- Retirado de pauta.**

## 2.13

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.804295/2024-12

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para alterar a RDC nº 492, de 15 de abril de 2021, que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, para incluir hipótese de dispensa de peticionamento e de manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

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

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 139/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

## 2.14

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.938951/2019-12

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor



sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) de prestadoras de serviço de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, AFE de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de AFE das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o [Voto nº 109/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira destacou que se tratava de uma modernização das normativas relacionadas aos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), com medidas de melhoria e eficiência, frisou; avaliou que a proposta apresentada segue em linha com as ações empreendidas pela Diretoria Colegiada no sentido de trazer maior eficiência à Agência, além de identificar aos servidores quais os processos de trabalho que devem ser feitos.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou a economicidade trazida pela Relatora, do ponto de vista da Análise de Impacto Regulatório (AIR) ser apresentada ao Colegiado já considerando uma minuta que irá a Consulta Pública, frisou; ressaltou que a Consulta Pública é a oportunidade de aprimoramento da norma e das discussões com a sociedade e com as áreas técnicas da Agência; pontuou que a proposta vai ao encontro de racionalizar mais os processos da Anvisa, especialmente, o dos recursos humanos que estão escassos.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e as Consultas Públicas, por 60**

**(sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.**

## **2.15**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.802898/2024-80

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 869, de 16 de maio de 2024, que alterou a RDC nº 863/2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** Diretor-Presidente

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**Os itens 2.1 ao 2.4 e 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 217/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich reconheceu a importância da presença do Diretor-Presidente no Rio Grande do Sul, com as autoridades e servidores dos Postos de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF), e o seu esforço em refutar as *fakes news*.**

**O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich; pontuou que, em certas ações, é preciso que os Diretores estejam presentes, sem ficar deliberando das**

**suas salas; avaliou que as ações *ad referendum* foram tomadas no tempo que se requeria.**

**O Diretor Rômison Mota ressaltou a importância da Anvisa ter ido presencialmente até o Rio Grande Sul, representada pelo Diretor-Presidente e o Assessor-Chefe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que esta presença da Agência no Rio Grande do Sul trouxe uma melhor visão de campo e mais sensibilidade para as decisões da Diretoria Colegiada; reconheceu, em especial, as assessorias das Diretorias e os servidores que, em todo caso de emergência/urgência, trabalham diuturnamente, sem folgas ou feriados, até que as ações sejam deliberadas pelo Colegiado; destacou que, ainda no final de semana, as autoridades de saúde do Rio Grande do Sul foram informadas das excepcionalidades aprovadas pela Anvisa, com o recebimento de doações de medicamentos regularizados na Agência, inclusive daqueles sujeitos ao controle especial e também dos rotulados “amostra grátis”, conforme pedido da Secretaria de Saúde de Porto Alegre.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou o senso de urgência, e não de negligência, das ações tomadas pela Agência; recordou que era o vigésimo sexto dia do desastre no Rio Grande do Sul, com ainda sinais de ciclone, chuvas, temperaturas baixas e que mostra um cenário ainda alongado para o retorno à normalidade; avaliou que a Anvisa não se refutou a fazer o seu papel, de forma urgente com as Resoluções da Diretoria Colegiada já publicadas; rememorou o Grupo de Trabalho (GT) existente na Agência para se tratar das emergências em saúde pública; informou que já foram executadas trinta e quatro medidas pela Agência nestas emergências, com a emissão de notas técnicas importantes, como em pesquisa clínica, sem perder de vista o controle sanitário, e de forma segura para todos os envolvidos; ressaltou que o lugar da Agência é o do cuidado, da proteção e do acesso.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que**

**APROVOU a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.**

## **2.16**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.804052/2024-84

**Assunto:** Proposta de Resolução da 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 *zopiclona* e *eszopiclona* do Adendo 5, da Lista B1.

**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 108/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas recordou que estas substâncias guardam semelhança com o *zolpidem*, já tratado na última Reunião Ordinária Pública; salientou que se trata de uma medida de relevância, inclusive, apoiada pelas sociedades científicas e a comunidade médica.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que era uma atualização para se manter o que há de mais recente na ciência, sempre incorporado ao regramento; pontuou que é um dever da Anvisa proteger a saúde da população.**

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

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

### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

#### **3.1.11 Assuntos da GGPEs**

##### **3.1.11.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** M.S.B.

**Processos:** 25351.900738/2023-14 (SEI);  
25351.921170/2020-22 (Datavisa)

**Expedientes:** 0879365/23-4, 2501092, 2530820 e  
2207868 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item  
3.4.001.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito  
Deliberativo nº 593/2024.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por  
unanimidade, nos termos do voto do relator -  
Voto nº 223/2024/SEI/DIRETOR-  
PRESIDENTE/Anvisa:**

**I) NÃO CONHECER do recurso, por  
intempestividade; e**

**II) REVISAR de ofício a decisão, de modo a se  
restituir o processo à Gerência-Geral de  
Pessoas (GGPES) para reanálise, nos termos  
da análise realizada no Voto.**

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

### **3.2.1. Assuntos da GG MED**

#### **3.2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.001800/99-55

**Expediente:** 0679181/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP nº 6/2024](#), item 3.2.1.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 594/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 78/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso;  
e

II) DETERMINAR que o processo retorne à área técnica para verificação e publicação da decisão referente à petição de Substituição do Fabricante do IFA, expediente nº 3518289/19-0.

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** A. C. de Sousa Paz

**CNPJ:** 14.603.503/0001-66

**Processo:** 25351.323845/2022-35

**Expediente:** 0548664/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.11. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 595/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 109/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80

**Processo:** 25751.211809/2010-02

**Expediente:** 4802119/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.008.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 596/2024](#).**

- 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 da relatora - [Voto nº 100/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

#### **3.3.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.3.1.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.579121/2011-61

**Expediente:** 4461985/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.02.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 597/2024](#).**

- 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](#)

### 3.3.1.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

**CNPJ:** 17.174.657/0001-78

**Processo:** 25351.621330/2011-03

**Expediente:** 4789962/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.2.31. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.017.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 598/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 122/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.3 Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.109654/2013-14

**Expediente:** 4767254/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, em 23/6/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.02.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 599/2024](#).**



- 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 127/2024/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:** 25762.212950/2015-84

**Expedientes:** 4517668/22-0 e 4644458/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.76. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.15.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 600/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a advertência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 126/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

**CNPJ:** 14.522.178/0001-07

**Processo:** 25759.576070/2016-32

**Expediente:** 4495923/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.24. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 601/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 124/2024/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.

- [ROP nº 8/2024](#), item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 602/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 109/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

#### 3.3.4.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Uniplástico Indústria e Comércio de Plásticos Ltda.

**CNPJ:** 37.612.611/0001-09

**Processo:** 25351.571103/2012-71

**Expedientes:** 4652415/22-2 e 4652336/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.04. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 603/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 123/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.4.1. Assuntos da GGMED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo:** 25351.724215/2019-89

**Expediente:** 1135877/23-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 604/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 135/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

##### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobras

**CNPJ:** 33.000.167/0577-23

**Processo:** 25765.680862/2017-48

**Expedientes:** 4965022/22-0 e 5028101/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.2.28. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, itens 3.2.037 e 3.2.038.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 605/2024](#).**

- 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 141/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.5. Assuntos da GGALI

#### 3.4.5.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 06.113.700/0001-79

**Processos:** 25005.000007/2012-30, 25005.000052/2012-93 e 25005.000053/2012-12

**Expedientes:** 0194592/24-1, 0194522/24-0 e 0194586/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, itens 2.3.030, 2.3.032 e 2.3.033. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 3.3.003, 3.3.004 e 3.3.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 606/2024](#).**

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 134/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)**

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

##### **4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

###### **4.1.9 Assuntos da GGTPS**

###### **4.1.9.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cremer S.A.

**CNPJ:** 82.641.325/0001-18

**Processos:** 25351.800039/2024-56 (SEI);  
25351.113859/2023-23 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0407921/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 607/2024.](#)**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 224/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

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

###### **4.2.2. Assuntos da GGFIS**

###### **4.2.2.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** La Vie Legacy Labs Produtos Médicos e Farmacêuticos S.A.

**CNPJ:** 23.334.258/0001-20

**Processos:** 25351.800690/2024-26 (SEI);  
25351.645006/2023-56 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0049906/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 608/2024.](#)**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do**

recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 114/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 5.4.1. Assuntos da GGMED

##### 5.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processos:** 25000.004049/88-31 (Datavisa);  
25351.802688/2024-91 (SEI)

**Expediente alvo de Revisão de Ato:**  
0879120/23-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP nº 18/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.1.4 - [Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- Retirado de pauta.

## 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:** 25351.802531/2024-66

**Assuntos:** Propostas de Portaria para alterar a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e de Orientação de Serviço (OS) para alterar a OS nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo

para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

**Área:** ASREG/Gadip

**- Retirado de pauta.**

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e um minuto 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 18/06/2024, às 15:44, 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 **3022843** e o código CRC **22B5FA8B**.

**Referência:** Processo nº 25351.900164/2024-65

SEI nº 3022843