

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 9/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada, Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia vinte de maio de dois mil e vinte e um, com início às dez horas e vinte e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foi incluído em pauta o item 2.3.2.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.1, 2.4.3 e 2.5.2.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.2, 2.3.1, 2.4.4, 2.4.5, 2.4.6, 3.1.1.2 e 4.5.2.1.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.3.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Cristiane Jourdan expressou o seu pesar e sentimento de luto por aqueles que perderam os seus entes queridos e amigos para a Covid-19, destacando que o sentimento de luto é sempre um processo doloroso; solidarizou-se com esta dor e desejou a todos superação, fé e esperança; o Diretor Alex Campos, o Diretor Substituto Rômison Mota e o Diretor-Presidente, Antonio Barra, acompanharam as palavras da Diretora Cristiane Jourdan.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

- Mantido em pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que renova a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

- Retirado de pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.904812/2021-18 e 25351.903396/2021-22

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 – AZOXISTROBINA, E22 – EPOXICONAZOL, F68 - FLUXAPIROXADE e C74 – CIANTRANILIPROLE, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

- Retirado de pauta.

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924574/2018-53

Assunto: Solicitação de reabertura do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública nº 1.043, de 8 de abril de 2021, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 2001, que dispõe sobre importação, comercialização e doação de produtos para a saúde usados e recondicionados.

Áreas: GQUIP/GGTPS/DIRE3

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 107/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, pontuou que na análise da argumentação técnico-científica é importante o exame, avaliação, e, quando possível, o acatamento dos pedidos de dilação de prazo; no caso em questão, destacou, houve manifestações da sociedade e do setor regulado no sentido de que a reabertura do prazo para apresentação de contribuições permitiria uma melhor elaboração da metodologia, melhor posicionamento do setor regulado quanto à proposta, necessidade de adequações.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a reabertura, por mais 30 (trinta) dias, do prazo para apresentação de contribuições à Consulta Pública nº 1.043, de 8 de abril de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924821/2018-11

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.7 - Materiais em contato com alimentos .

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o Voto nº 41/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a equipe técnica da Gerência-Geral de Alimentos pela condução do processo; salientou que a proposta apresentada é mais uma norma que visa eliminar barreiras técnicas que neste momento não se mostram mais justificáveis; ressaltou ainda que este é caminho que a Anvisa tem seguido ultimamente, qual seja, de simplificar os seus procedimentos.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a área técnica e o Relator pelo voto, pontuando que é mais um tema que demonstra a amplitude de atuação da Anvisa, sobretudo no setor de alimentos.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e a área técnica, destacando a importância do processo de revisão dos atos normativos da

Agência, diante de evidências que respaldem uma avaliação crítica dos requisitos previamente estabelecidos, sempre balizada pelo risco sanitário.

A Diretora Meiruze Freitas considerou esta proposta uma importante entrega da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); cumprimentou toda a área técnica na pessoa da Gerente-Geral de Alimentos, Thalita Antony de Souza Lima, pela busca constante da atualização regulatória, alinhada sempre com a segurança alimentar.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, também cumprimentou toda a equipe técnica; reiterou a importância da constante revisão e atualização do escopo normativo da Agência, com desapego daquelas normas que estejam por necessidade de serem revisadas ou mesmo extintas, diante da evolução extremamente dinâmica dos quadros econômicos, sociais e também do cenário técnico.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária – CBPF.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, enunciou o [Voto nº 33/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota agradeceu a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), especialmente a Gerente-Geral, Ana Carolina Marino; também prestou um reconhecimento especial a assessora Carolina Vedana, que esteve à frente da revisão desta normativa na GGFIS e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) por todo o auxílio nas tratativas de revisão desta norma; ponderou que é mais uma proposta que visa a simplificação normativa e otimização dos processos na Agência; destacou que uma das principais alterações propostas está na data de validade da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, que passa de dois para quatro anos; pontuou que sempre que é possível fazer estes ajustes, garantido a segurança sanitária necessária, as áreas técnicas da Anvisa têm trabalhado para que os temas sejam deliberados pela Diretoria Colegiada.

O Diretor Alex Campos ponderou que é um tema que traz enorme contentamento para a Anvisa, pois, mesmo no auge de uma crise sanitária que mobiliza a força de trabalho da Agência, suas áreas técnicas realizam uma entrega, uma materialização de um conjunto de expectativas e perspectivas que foram iniciadas lá atrás, fruto de um planejamento para

tornar a Anvisa cada vez mais sincronizada com o que o mundo veem realizando, com uma atividade regulatória mais fluida e alinhada, sendo um elemento de facilitação para que a atividade regulada ocorra da melhor forma; cumprimentou todos os servidores, particularmente a Diretora Meiruze Freitas, o Diretor Substituto Rômison Mota, os servidores da Anvisa, a Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Ana Carolina Marino, e a assessora Carolina Vedana, reconhecendo que esta proposta é o resultado de muitas mãos; considerou que a Agência está avançando com sua Agenda Regulatória, promovendo a simplificação de etapas, a harmonização com os fóruns internacionais e otimizando o trabalho da GGFIS, que tem reflexos nestes momentos de crise, para atuar na pandemia.

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Relator e a área técnica; reiterou o processo de revisão dos atos normativos da Anvisa, de modo a avaliar se o regulamento continua a cumprir com os objetivos propostos naquele momento de sua elaboração.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou a importância do ex-Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Ronaldo Ponciano, no processo de elaboração e revisão desta matéria, que é uma atualização do marco regulatório de Boas Práticas de Fabricação, de 2013, e que foi continuado pela atual Gerente-Geral, Ana Carolina Marino, e toda equipe da GGFIS; ponderou que esta atualização é parcial, pois ainda há discussões sobre a continuação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013; parabenizou a área técnica e julgou importante que a GGFIS continue este processo de revisão, considerando que há outros pontos a serem aprimorados nesta regulamentação.

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

- Mantido em pauta.

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que renova a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

- **Retirado de pauta.**

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético": Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.4.4 - mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

2.4.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.4.5 - mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910568/2021-14

Assunto: Aprovação da Agenda Regulatória 2021/2023

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não se aplica

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica realizada pelo servidor Rodrigo Veloso ([https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-final_dicol_20maio2021_v3-novadata.pdf)

[diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-final_dicol_20maio2021_v3-novadata.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/apresentacao-final_dicol_20maio2021_v3-novadata.pdf)), Gerente de Processos Regulatórios, da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o servidor Rodrigo Veloso pela

apresentação e agradeceu toda a equipe da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), na pessoa de sua Gerente-Geral, Gabrielle Troncoso, pelo constante cuidado, dedicação e extrema competência no processo regulatório, bem como, pelo cumprimento da Agenda Regulatória que representa em última instância o cumprimento das atribuições da Agência com a sociedade; e pronunciou o [Voto nº 91/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota acompanhou os cumprimentos da Diretora Cristiane Jourdan para GGREG; ressaltou que esta nova Agenda Regulatória 2021-2023 tem uma concepção, organização, de procedimentos diferentes da Agenda anterior – sendo pautada por projetos, pontuou, expressa verdadeiramente aquela previsibilidade de iniciar e finalizar projetos dentro do âmbito de um mesmo ano. Considerando que a nova Agenda Regulatória será reavaliada anualmente, ele informou ao setor regulado que os projetos que estavam na Agenda anterior e não constam da proposta apresentada poderão entrar futuramente durante os próximos dois anos; neste sentido, explicou que o objetivo da Quarta Diretoria foi o de deixar na Agenda Regulatória do ano apenas aquilo que teria condições de tratar, conferindo maior transparência e previsibilidade ao setor.

O Diretor Alex Campos avaliou a Agenda Regulatória 2021-2023 como um trabalho de fôlego, materializado por aquilo que se pode traduzir por planejamento na sua excelência; destacou que, para além de cumprir uma formalidade da Lei, a Agenda Regulatória da Anvisa se trata de um grande guia de planejamento, propósitos e objetivos a serem seguidos pela Agência; aquiesceu com as considerações do Diretor Substituto Rômison Mota quanto aos temas que, eventualmente, a Agenda não tenha acolhido, neste momento, havendo espaço para uma revisão na medida da necessidade; ressaltou que, mesmo neste momento extraordinário de pandemia, a Agência tem se pautado por não deixar que aquelas tarefas que são ordinárias se percam no meio daquela que é a maior prioridade: o combate a Covid-19.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou os servidores Rodrigo Veloso e Gabrielle Troncoso, considerou que a Agenda contempla muitos desafios, inclusive, na Avaliação de Impacto Regulatório (AIR), sendo uma Agenda densa devido ao grande número de assuntos que a Anvisa trata; sublinhou que, no âmbito de atuação da Segunda Diretoria, três itens são essenciais e estratégicos na adoção de medidas de prioridade: I) revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que trata da concessão e renovação do registro de medicamentos classificados como novos, genéricos e similares; II) discutir e construir o marco regulatório para medicamentos isentos de prescrição; e III) revisão da regulamentação que trata do registro de alimentos no Brasil; frisou que a atuação da Agência deve estar sempre preocupada com as questões de previsibilidade e impacto, tanto para a sociedade quanto para o setor regulado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Agenda Regulatória 2021/2023, nos termos do voto da relatora.

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940635/2018-20

Assunto: Reformulação de decisão proferida pela Diretoria Colegiada referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.017583/2003-18 (Datavisa)

Expediente: 0053337/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2019](#), realizada no dia 27/11/2019, item 2.1.20. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no DOU nº 232, em 2/12/2019.

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 3.1.3.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.1.1.1 - mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso por PERDA DE OBJETO, e retorno do processo à área técnica para realizar o cancelamento do registro das apresentações do medicamento na concentração de 400 mg e demais providências, nos termos do voto do relator – [Voto nº 23/2021/SEI/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.035358/2003-55

Expediente: 0225889/20-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019, item 2.1.8. [Aresto nº 1.334](#), de

23/12/2019, publicado no DOU nº 248, em 24/12/2019.

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.1.2.

- Retirado de pauta.

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Administração de Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.735462/2011-93

Expediente: 3337048/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2019](#), realizada em 28/8/2019, item 2.2.35. [Aresto nº 1.302](#), de 10/9/2019, publicado no DOU nº 176, em 11/9/2019.

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 3.2.3.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 40/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.657000/2018-64

Expediente: 3002557/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.3.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.3.1.1 - mantido em pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para análise das petições, nos termos do voto da relatora – Voto nº 105/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Bravi ind. e Com. de Produtos Odontológicos S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente: 3763114/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#) de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - SJO nº 41/2020, realizada no dia 11/11/2020, item 3.3.1.

- [ROP 4/2021](#) – Retirado de pauta.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.3.9.1 - mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 101/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1 Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.389093/2019-70

Expediente: 4447040/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), realizada no dia 20/5/2020, item 2.1.3. [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no DOU nº 97, em 22/5/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.1.5.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.4.1.2 - mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 112/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.4.1.2

Retorno de Vista da Diretor Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo: 25351.023134/00-78

Expediente: 1522651/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no DOU nº 73, em 16/4/2020;

- [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, Item 3.1.1;

- [ROP 3/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.1.2 - Vista concedida ao Diretor Substituto Rômison Mota.

- O Diretor Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 110/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#), acompanhando o Diretor Alex Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 35/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.391963/2020-12

Expediente: 3851195/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.4.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.9.1 - retirado de pauta.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.5.9.1 - retirado de pauta.

Os itens 3.5.9.1 e 3.5.9.2 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.381884/2020-95

Expediente: 3851337/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.3.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.9.2 - retirado de pauta.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.5.9.1 - retirado de pauta.

Os itens 3.5.9.1 e 3.5.9.2 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processos: 25351.957998/2020-19 (Datavisa) e 25351.902748/2021-22 (SEI)

Expedientes: 4167071/20-7 (Efeito Suspensivo)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 7/2021](#) - item 4.5.2.1.

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e vinte e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e trinta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta e nove 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 01/06/2021, às 11:50, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1471366** e o código CRC **B94E8DF9**.