

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

ROP 23/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes, na primeira parte da reunião, o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel; e na segunda parte da reunião, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Silvana Rodrigues Nascimento, reuniram-se ordinariamente nos dias vinte e sete de novembro de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e cinquenta minutos, e onze de dezembro de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e trinta 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:

- 6.1.1.2.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.11, 2.12, 3.4.1.1 e 4.4.2.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o 3.4.1.1.

d. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.10, 6.1.1.1 e 6.1.1.2.

e. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 e 3.4.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Silvana Rodrigues Nascimento 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, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2 . 1 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.817799/2024-01

Assuntos: Propostas de atualização da Agenda Regulatória 2024-2025 e de arquivamento de processos regulatórios.

Áreas: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota, nos termos do § 3º do artigo 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 519/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira rememorou que,

recentemente, a Diretoria Colegiada realizou a reunião de alinhamento estratégico, na qual, se debateu os resultados das estratégias da Agência; destacou todo o trabalho feito pelas Assessorias de Planejamento (Aplan) e de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) na elaboração desta proposta, em conjunto com todas as Diretorias, sublinhou; ponderou que a Anvisa e a proposta apresentada sinalizam a todo o setor regulado quais são os projetos estratégicos que a Agência irá tratar, conferindo, cada vez mais, previsibilidade, segurança jurídica e permitindo que a própria sociedade retorne com as demandas que entende necessárias de serem tratadas pelo Colegiado, avaliou.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância da previsibilidade da Agenda Regulatória 2024-2025, em que pese ser preciso entender que aparecem novos temas que precisam ser discutidos de forma prioritária, conforme a necessidade, frisou; pontuou que a Agência se encontra num ambiente, cada vez mais, de discussões de inovações; avaliou que, nos próximos anos, os Diretores irão trabalhar mais com o *sandbox* regulatório; ponderou que, para o próximo ano, a Anvisa precisará discutir o xenotransplante, que não tem uma regulamentação clara em nenhuma autoridade, e está entre as terapias avançadas.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota acrescentou que a Asreg já está trabalhando neste processo de *sandbox* regulatório na Agência, e a expectativa é que, nos próximos meses, seja apresentado ao Colegiado uma normativa sobre o tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a atualização da Agenda Regulatória 2024-2024 e o arquivamento de processos regulatórios, nos termos do voto do relator.

2 . 2 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Processo: 25351.808820/2024-79

Expediente: 1558901/24-8

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

Áreas: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota, nos termos do § 3º do artigo 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 512/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.821532/2024-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 255/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Instrução Normativa nº 258, de 16 de outubro de 2023, que define a Lista de impurezas qualificadas e

seus respectivos limites, para inclusão de novas impurezas.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.41 - Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o Voto nº 254/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

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

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.819505/2024-77

Expediente: 1619063/24-7

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório e proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuênciia prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.35 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuênciia prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão da RDC nº 204/2017).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que muito se discutiu este tema na Anvisa, especialmente, a necessidade de aprimoramento do marco regulatório para priorização de análise; recordou que esta revisão era uma determinação da Diretoria Colegiada; explicou que, durante as discussões, foram apontados melhorias para o processo, tanto da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, quanto para a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que trata de doenças raras; contudo, ressaltou que esse Relatório de Análise de Impacto Regulatório não abrange a RDC nº 205/2017, tema que deverá continuar em discussão e está na Agenda Regulatória para os

próximos anos, frisou; salientou que agora se discutiria apenas a RDC nº 204/2017; e proferiu o [Voto nº 256/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira refletiu que, quando o Legislador optou em trazer a regulação sanitária para uma Agência Reguladora, com Diretores investidos em mandatos, autonomia financeira e administrativa, ele veio para trazer esta visão da Agência Reguladora como catalizadora do setor, que deve em todas as suas atuações e ações zelar pelo desenvolvimento sustentável; aclarou que, no caso da Anvisa, desenvolvimento sustentável é zelar por, cada vez mais, produtos, mais opções para o sistema de saúde, mas sempre mantida a segurança sanitária e a proteção da saúde da população; ponderou que, após passados sete anos, é preciso rediscutir algumas questões que são oportunidades de melhoria da norma; recordou que esta norma passou por alguns “gargalos” e necessidades de melhoria na redação; reforçou a questão da saúde pública, entendendo saúde pública dentro do conceito sanitário da palavra; destacou que a Anvisa zela tanto pela saúde pública, quanto a saúde privada e a suplementar, pois só existe um mercado de saúde; defendeu que haja um alinhamento da Agência com as políticas governamentais, deixando o texto da normativa mais aberto para as várias políticas públicas do Governo, do Ministério da Saúde e dos demais Ministérios; ressaltou a importância do tratamento dos biossimilares na regulamentação; avaliou como bem-vinda a ideia da Agência como uma catalizadora deste setor; salientou que um setor nacional cada vez mais robusto, presente e com potencial de fornecer novos produtos vai trazer uma melhoria ao sistema de saúde; destacou o fortalecimento das pesquisas clínicas no Brasil; ressaltou que, mais importante do que a proposta em si, é a discussão que se terá na Consulta Pública, ouvindo-se quem, de fato, são os verdadeiros usuários da Anvisa: a sociedade brasileira, a indústria, o Ministério da Saúde e mesmo o Governo; julgou que o Relatório de

Análise de Impacto Regulatório veio descrever o caminho que a Anvisa quer seguir - o caminho de modernização, de consenso e que visa todos de mãos dadas para um cenário cada vez mais positivo para o Brasil e a saúde brasileira, sublinhou.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ressaltou que o Colegiado só estava tratando da revisão de uma norma de priorização, porque a Anvisa não tem a capacidade operacional de tratar as petições que chegam num prazo razoável; explicou que Agência possui diversas filas de processos e que não há uma equipe técnica dedicada exclusivamente às prioridades; recordou que a *Food and Drug Administration* (FDA), responsável pela Vigilância Sanitária dos Estados Unidos da América, possui dezoito mil servidores, enquanto a Anvisa apenas mil e quatrocentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900513/2022-87

Expediente: 1619064/24-3

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório; e propostas de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos; e de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de

fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

Os itens 2.6 e 2.7 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais da Sra. Luzia Franco

Toschi

(<https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=9178s>), representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da saúde (ABIFISA), e da Sra. Lucia de Souza Carvalho Carrasco (<https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=9413s>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 251/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a Anvisa dá um passo importante neste tema, alinhada com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e reforçando o seu compromisso com o fortalecimento da saúde pública e a sustentabilidade do setor; avaliou que a proposta apresentada simplifica as regras, incentiva a inovação e significa, cada vez mais, opção terapêutica e acessibilidade para sociedade brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e as Consultas Públicas, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924054/2023-16

Expediente: 1619064/24-3

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 -

Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

Os itens 2.6 e 2.7 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais da Sra. Luzia Franco

Toschi

(<https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=9178s>), representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da saúde (ABIFISA), e da Sra. Lucia de Souza Carvalho Carrasco

(<https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=9413s>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 251/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a Anvisa dá um passo importante neste tema, alinhada com a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, e reforçando o seu compromisso com o fortalecimento da saúde pública e a sustentabilidade do setor; avaliou que a proposta apresentada simplifica as regras, incentiva a inovação e significa, cada vez mais, opção terapêutica e acessibilidade para sociedade brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928561/2021-59

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos no Brasil; e de Instrução Normativa para categorizar risco e complexidade do ensaio clínico e do medicamento experimental e definir as Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) para

análise otimizada de petições da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos.

Área: COPEC/DIRE2

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais do Sr. Tiago de Morares

Vicente

[**\(https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?**](https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=11194s)

t=11194s), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos) e da Sra. Luciana Shimizu Takara

[**\(https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?**](https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=11385s)

t=11385s), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação

técnica

[**\(https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?**](https://www.youtube.com/live/HycLldtiHy8?t=11629s)

t=11629s) do servidor Claudiosvam Martins Alves de Sousa, Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 250/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

Áreas: GGMED, GGBIO e COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.24 Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação

oral presencial

(https://www.youtube.com/live/fNVOqZopn_c?t=1870s) do Sr. Luis Fernando Marcurssi, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 245/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.938180/2020-05

Expediente: 1619065/24-0

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório; e proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários (PAS) instaurados pela Anvisa.

Área: CAJIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.4 - Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 269/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira salientou a eficiência do proposta apresentada, em especial: I) da possibilidade da notificação eletrônica, que está alinhada às melhores práticas regulatórias relacionadas a este tipo de processo e ao que se realiza em outras Agências Reguladoras e mesmo no sistema contencioso do Judiciário, II) da regulamentação mais precisa do Termo de Compromisso, e III) a Tabela de graduação de multas, que foi adequada ao porte das empresas; destacou que, desde o começo desta discussão, o Relatório de Análise de Impacto Regulatório se referia a procedimentos relativos à autuação, notificação e julgamento de infrações sanitárias, que passam por diversas áreas técnicas da Agência; neste sentido, recordou que uma das alternativas regulatórias sugeridas foi a possibilidade de adoção de medidas cautelares e preventivas, no caso de algumas infrações,

alternativamente à lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) e da instauração do Processo Administrativo Sanitário (PAS); avaliou que essa matéria é de extrema importância para a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), no sentido de trazer mais eficiência ao trabalho dos servidores da GGPAF; defendeu que o Relator sorteado e o Colegiado aproveitem a Consulta Pública para trazer essa discussão sobre outras formas da Anvisa atuar, ao invés da lavratura de um AIS ou PAS; julgou que a Agência possui um sistema de cautelares bem definida, e que pode ser utilizado cada vez mais, frisou; considerando que está sob sua Relatoria a proposta de alteração da normativa sobre recursos, sugeriu que, durante a Consulta Pública e as discussões com o setor regulado, o Colegiado alinhe e convirja as duas propostas em uma única, para que o regramento do PAS se espelhe no de recursos.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que o PAS com finalidade de sanção, dentro deste espírito que a Agência tem de favorecer o acesso a produtos e serviços, com diretrizes claras e estabelecidas, busca a exceção aos atos da Anvisa; ressaltou que a Agência tem que contribuir para um mercado mais regulado e que atenda as diretrizes sanitárias, em direção a uma regulação responsável; salientou que o setor regulado tem um papel fundamental no cumprimento das regras, de buscar este atendimento, e de, inclusive, ajudar a Anvisa no sentido de melhorar as suas condições administrativas para regular; ajuizou que, se há um setor regulado cumprindo e entendendo as regras sanitárias de forma clara e transparente, ganha a Anvisa em efetividade, ganha o país para um mercado de saúde mais controlado e permite que a Agência tenha PAS mais eficientes e que não passem por longos períodos para a efetividade da atuação sanitária, quando ela precisa ser fiscalizatória e o poder de polícia precisa ser exercido; salientou que a atuação célere com o poder de polícia contribui para

proteção da saúde da população; defendeu que se finalize o PAS de forma mais ágil e transparente; pontuou que a Consulta Pública demonstra a maturidade da Agência em buscar outras contribuições, com transparência e segurança jurídica; ponderou que a Anvisa está não só atendendo a recomendação do Tribunal de Contas da União (TCU), mas usando essa auditoria do TCU como uma oportunidade de melhoria dos seus processos.

O item retornou à pauta da segunda parte da Reunião, realizada em 11 de dezembro de 2024, para a republicação da Consulta Pública nº 1.297, de 2 de dezembro de 2024. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu então, complementarmente, o [Voto nº 293/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Relator incorporou à minuta de Resolução da Diretoria Colegiada as sugestões apresentadas pelo Diretor Daniel Pereira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a republicação da Consulta Pública nº 1.297, de 2 de dezembro de 2024, com prazo de 45 (quarenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.812394/2024-78

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer diretrizes e requisitos para gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas, aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos, no âmbito da Anvisa.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

- **Retirado de pauta.**

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822304/2024-57

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para estabelecer requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública por se tratar de ato normativo de baixo impacto.

- **Retirado de pauta.**

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.823918/2024-56

Assuntos: Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação; de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas; e de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

- **Retirado de pauta.**

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908975/2021-61

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório acerca de requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam Assistência Odontológica; e proposta de Consulta Pública para dispor sobre requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.9 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://www.youtube.com/live/fNVOqZopn_ciH4UeNjbH5E3iEMT7&t=4312) da servidora Letícia Lopes Quirino, da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 276/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que o Brasil é o país com maior número de dentistas, com mais de quatrocentos mil profissionais, e, apesar disto, não se tem o acesso à saúde bucal que todos merecem; ponderou que esse debate, feito de forma plural, no diálogo com os diversos setores da sociedade, os Conselhos de Odontologia e as Vigilâncias Sanitárias, levou a uma regulamentação amadurecida para atuação da Vigilância Sanitária; recordou o prêmio recebido pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) pelas padronizações nas inspeções e qualificações dos serviços de saúde e das discussões dos riscos nos serviços de saúde; ressaltou a complexidade de se regulamentar este tema; salientou que outros frutos virão desta Consulta Pública, no aprimoramento de uma

matéria necessária e embasada na segurança dos produtos, serviços e do paciente.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ressaltou que era uma entrega importante da GGTES para a sociedade brasileira, numa matéria em que havia uma lacuna regulatória; destacou que a regulamentação servirá para harmonização no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a Consulta Pública, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.816228/2024-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo Q06 - Quitosana na Relação dos 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 273/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25000.037404/96-87

Expediente: 1393967/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.005.

- [ROP 22/2024](#), item 3.4.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Aline de Andrade Jacó de Alencar, representante da recorrente.

- **Retirado de pauta.**

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: VLS Medicamentos Ltda.

CNPJ: 45.082.493/0001-94

Processo: 25351.624765/2023-85

Expediente: 0372745/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.015. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.452/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 272/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Indústria Oriental Ltda.

CNPJ: 03.522.858/0001-04

Processo: 25351.106246/2017-61

Expediente: 0436398/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 5/2024, realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.134. Aresto nº 1.621, de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- SJO nº 24/2024, realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.012.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.453/2024.

- 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 270/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Parts Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.099.796/0001-70

Processo: 25351.553095/2015-64

Expediente: 0452340/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 7/2023, realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.65. Aresto nº 1.556, de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- SJO nº 24/2024, realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.032.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo

nº 1.454/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [**Voto nº 271/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**](#)

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP.

CNPJ: 05.845.999/0001-50

Processo: 25351.344566/2017-59

Expediente: 0551763/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [**SJO nº 7/2024**](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.022. [**Aresto nº 1.627**](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [**SJO nº 24/2024**](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.455/2024.**](#)**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [**Voto nº 275/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**](#)

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: InfoGold Ltda.

CNPJ: 43.295.530/0001-17

Processos: 25351.824799/2024-59 (SEI);
25351.261494/2024-23 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1411729/24-1

Área: GIASC/GGFIS

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.456/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 267/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CAVS Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 36.491.817/0001-57

Processos: 25351.806370/2024-80 (SEI);
25351.341940/2024-82 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1218904/24-1

Área: GIMED/GGFIS

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.457/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 271/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pharnutri P&D Industria Alimentícia e Biotecnologia Ltda.

CNPJ: 17.457.396/0001-01

Processos: 25351.817894/2024-04 (SEI);
25351.279801/2024-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0953221/24-8

Área: GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 22/2024](#), item 4.4.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- Retirado de pauta.

4.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 34.771.518/0001-40

Processos: 25351.802141/2024-96 (SEI); 25351.238401/2024-67 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0929245/24-5

Área: GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.469/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 280/2024/SEI/DIRE3/Anvisa**.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1.1 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900178/2024-89

Assunto: Proposta do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2025.

Área: SGCOL/Diretor-Presidente

A relatoria foi avocada pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota, nos termos do § 3º do artigo 172 da Resolução de Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em

2025 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2024/rop-23.2024/calendario_reunoes-da-dicol-em-2025.pdf/view), acompanhando a posição do relator.

6.1.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Assunto: Proposta de alteração do Calendário de Reuniões Públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa do ano de 2024.

Área: Diretor-Presidente

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2024 (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/votos/2024/rop-23.2024/calendario_reunoes-da-dicol-em-2024.pdf/view), acompanhando a posição do relator.

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

Não houve item a deliberar.

A primeira parte da reunião foi suspensa às treze horas e trinta e quatro minutos e retomada em onze de dezembro de dois mil e vinte e quatro, às nove horas e cinquenta minutos. Às onze horas e onze minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e vinte e três minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e vinte e oito 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/reunoes-da-diretoria/videos>).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/01/2025, às 15:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3383406** e o código CRC **B049ECF5**.

Referência: Processo nº
25351.900178/2024-89

SEI nº 3383406