

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

**ROP 24/2024**

**ATA DA REUNIÃO**

**A Diretoria Colegiada da Anvisa, 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, reuniu-se ordinariamente no dia onze de dezembro de dois mil e vinte e quatro, com início às doze horas e quatro minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 2.3, 2.9, 3.5.2.1, 3.5.2.2, 3.5.2.3, 3.5.3.1, 3.5.3.2, 3.5.3.3, 3.5.3.4, 3.5.3.5, 3.5.9.1.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 4.4.2.1.

**c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:**

- 3.5.2.1.

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

- 1.2, 3.4.2.1, 3.4.2.2, 3.4.2.5 e 4.4.2.1.

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

## 1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.820658/2024-67

**Assunto:** Apresentação dos resultados do ciclo 2023 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

**Área:** GGTOX/DIRE3

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

([https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ\\_9sA?si=zx9KajkdQCDkRO4R&t=475](https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ_9sA?si=zx9KajkdQCDkRO4R&t=475)) da servidora

Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco da Gerência-Geral de Toxicologia (Gemas/GGTOX). O Diretor Daniel Pereira salientou que o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), referente ao ciclo 2023 do Plano Plurianual 2023-2025, avalia a presença de resíduos de agrotóxicos em alimentos coletados nos supermercados de todas as regiões do país, sendo uma iniciativa que contribui para a missão da Agência de proteger e promover a saúde da população; destacou que o programa é uma iniciativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), executado, em conjunto, com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen); agradeceu a todos os envolvidos, destacando a significância da atuação tripartite para o funcionamento e fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS); recordou que o PARA foi criado no ano de 2001, ainda como um projeto, e hoje é um programa com abrangência nacional, alcançando todas as Unidades Federativas do país, tendo o objetivo de monitorar os resíduos de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal; ressaltou que o PARA se insere no Planejamento Estratégico da Anvisa como uma ação de vigilância pós-mercado, visando mitigar o risco à saúde decorrente da exposição a essas substâncias pela dieta, mediante avaliação do cenário de irregularidades e risco à saúde; a partir dos resultados das análises das amostras coletadas, pontuou, contribui para a segurança alimentar, orientando

as cadeias produtivas sobre as inconformidades existentes em seu processo produtivo e incentivando a adoção das Boas Práticas Agrícolas; salientou que, dessa forma, seu principal objetivo é fornecer informações a população sobre os aspectos relacionados à segurança dos alimentos de origem vegetal, consumidos em âmbito nacional, no que se refere a presença de resíduos de agrotóxicos, além de fornecer subsídio para os tomadores de decisão para a adequada avaliação do risco dietético decorrente do consumo de alimentos; destacou que, nos últimos anos, os dados do PARA têm subsidiado diversas ações de proteção à saúde da população, como, orientar a reanálise de agrotóxicos, subsidiar as ações de restrições de determinados agrotóxicos para culturas específicas, suprir lacunar regulatórias e ainda para sinalizar a necessidade de avaliação de produtos para lavouras que contam com baixa cobertura fitossanitária; informou que, neste ciclo 2023, foram analisadas ao todo três mil duzentas e noventa e quatro amostras, coletadas em estabelecimentos varejistas localizados em setenta e seis municípios brasileiros, de quatorze alimentos de origem vegetal, que correspondem a trinta por cento de representatividade da dieta da população brasileira; clarificou que os resultados de monitoramento e avaliação do risco de alimentos indicaram que os alimentos de origem vegetal consumidos no Brasil são seguros, tanto quanto aos potenciais riscos de intoxicação aguda (causada, por exemplo, pelo consumo de uma única refeição), como quanto aos potenciais riscos de intoxicação crônica (decorrente do consumo de diversos alimentos por toda a vida); em relação à avaliação do risco dietético, destacou que foi baixa a ocorrência de situações de exposição a resíduos de agrotóxicos verificadas em concentrações que pudessem levar a efeitos adversos à saúde - as situações de potencial risco agudo encontradas foram pontuais e de origem conhecida, de modo que a Anvisa deve adotar providências com vistas à mitigação dos riscos

**identificados, sublinhou; sobre a conformidade com o Limite Máximo de Resíduos (LMR), esclareceu que, do total de amostras analisadas, setenta e três vírgula nove por cento foram consideradas satisfatórias quanto aos agrotóxicos pesquisados - ao todo as análises buscaram por resíduos de trezentos e trinta e oito agrotóxicos, salientou; apesar dos bons resultados, ressaltou que as não conformidades identificadas são consideradas infrações sanitárias e deverão ser combatidas; pontuou que o Relatório do PARA trouxe as seguintes recomendações para os consumidores: I) sempre que possível o consumidor deve optar por alimentos rotulados com a identificação do produtor, II) o consumidor deve de lavar e retirar as cascas e folhas externas, para favorecer a redução da exposição aos resíduos de agrotóxicos, principalmente quando a casca é comestível, III) a lavagem deve ser feita com água corrente, e buchas ou escovas, destinadas exclusivamente para essa finalidade, também podem ser usadas para auxiliar na remoção de resíduos químicos presentes na superfície do alimento, e IV) o consumidor deve optar pelo consumo de alimentos da época, ou produzidos com técnicas de manejo integrado de pragas, que em geral recebem carga menor de produtos, reduz a exposição dietética a agrotóxicos - outra opção é o consumo de alimentos orgânicos, preferencialmente de produtores certificados ou por outro modo de se conhecer a origem do alimento vegetal; por fim, reforçou que os alimentos de origem vegetal consumidos no Brasil são seguros e que a Anvisa segue vigilante e comprometida com o seu papel de intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços, para proteger a saúde da população. A Diretora Meiruze Freitas destacou que esse Relatório deixa claro que a avaliação científica é, cada vez mais, aprimorada na atuação da Anvisa, especialmente, a avaliação feita sobre os riscos agudo e crônico; salientou que o Relatório aponta para necessidade de aprimoramento contínuo do PARA e sobre as**

**questões das Boas Práticas Agrícolas alinhadas às ações de segurança alimentar na proteção da saúde pública; ressaltou o compromisso da Agência com a transparência e a entrega de resultados para a sociedade brasileira; salientou a importância do trabalho em rede, com o SNVS, e os diversos parceiros; destacou trecho do Relatório: “em acréscimo, cabe ressaltar o importante papel das universidades, empresas, produtores, associações, sociedade em geral, que, por meio do conhecimento, podem contribuir para a disseminação de informações corretas e adequadas, e promover melhorias em toda a cadeia, entre a produção e o consumo de alimentos no Brasil”; ressaltou que os alimentos produzidos no Brasil atendem aos critérios mais rígidos da Vigilância Sanitária e aos padrões de segurança. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota destacou o quanto esse é um processo que envolve todos os Entes do SNVS, os Estados e Municípios, e o quanto é necessário para se chegar neste momento de apresentação dos resultados à sociedade, com o envolvimento de diversos servidores.**

## **1.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.817407/2024-03

**Assunto:** Consulta Dirigida sobre projeto piloto de Sandbox Regulatório.

Área: GGCOS/DIRE3

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral**

(<https://youtube.com/shorts/Wi0J9IJ8CnA>) da Sra. Ariadne Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC). O Diretor Daniel Pereira informou que seria publicada na presente data a Consulta Dirigida para receber as contribuições sobre a minuta de Edital de Chamamento para envio do projeto piloto de Sandbox Regulatório em Personalização de Cosméticos; destacou que esse é o marco inicial do primeiro Sandbox da Anvisa, e o primeiro na

área da saúde no Brasil; recordou que a abordagem regulatória por meio de *sandbox* já foi adotada com sucesso em outras áreas, como a tecnologia financeira, e, agora, chega ao setor de cosméticos, um dos mais dinâmicos e com um grande potencial de crescimento; explicou que, nos últimos anos, se vive um contexto global marcado por rápidas transformações, onde o setor de cosméticos, que sempre foi um dos pilares da indústria nacional, tem experimentado um dinamismo crescente, com o surgimento de novas tecnologias, novos modelos de negócio e, sobretudo, novas formas de consumo, como a personalização do produto cosmético; nesse cenário, destacou que a inovação não é apenas uma opção, mas uma necessidade para que o Brasil continue competitivo no mercado global; salientou que o setor de cosméticos é o único setor regulado pela Anvisa que se tem uma balança comercial positiva, com mais exportações que importações; pontuou que a Anvisa tem a responsabilidade de assegurar a saúde e a segurança da população, ao mesmo tempo em que precisa promover um ambiente propício à inovação; avaliou que o desafio é equilibrar esses dois objetivos; salientou que o modelo de *Sandbox Regulatório* que se está implementando na Agência é uma resposta a esse desafio - ele deve proporcionar um ambiente controlado, onde empresas e *startups* possam testar novas ideias e soluções, com a supervisão adequada da Anvisa, sem que isso represente riscos à saúde pública, ressaltou; ponderou que esta iniciativa não só contribui para o desenvolvimento de novos produtos e tecnologias, mas também para a criação de um ambiente de diálogo contínuo entre a regulação e o setor produtivo; destacou que o *sandbox* permitirá que a Anvisa compreenda melhor as necessidades e desafios enfrentados pelas empresas, ao mesmo tempo em que colabora diretamente para o aprimoramento das normas regulatórias, tornando-as mais ágeis, eficazes e adequadas à realidade do mercado; informou que o Edital final de chamamento para

recebimento dos projetos de personalização de cosméticos está previsto para ser lançado no primeiro trimestre de 2025; entretanto, antes da publicação do Edital definitivo e abertura das inscrições para as candidaturas, esclareceu que a Agência quer receber contribuições sobre o texto do Edital, para se garantir que a proposta da Anvisa atende as necessidades da sociedade e do setor regulado, além de se assegurar a transparência e a participação social na construção dessa ferramenta inovadora; julgou que a realização dessa Consulta Dirigida do Edital de Chamamento está em linha com o Guia Referencial de *Sandbox* Regulatório recém-lançado pela Advocacia-Geral da União (AGU) em parceria com o Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC); ressaltou que essa é uma oportunidade para que os órgãos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), empresas interessadas, academia, entre outros atores possam contribuir nas regras que conduzirão o processo seletivo de projetos que sejam aptos a experimentar e desenvolver produtos e serviços inovadores na personalização de cosméticos, com flexibilidade regulatória, mas sempre com a garantia de que os padrões de segurança e eficácia serão rigorosamente observados, frisou; destacou que, ao lançar esse Edital, a Agência quer garantir que o Brasil não apenas acompanhe as inovações que estão ocorrendo globalmente, mas que seja protagonista nesse processo, abrindo um espaço para o desenvolvimento de soluções que possam, no futuro, transformar positivamente o mercado de cosméticos e a saúde dos consumidores, com segurança e qualidade, sublinhou; informou que os interessados poderão encaminhar suas contribuições sobre o Edital no período de 11 de dezembro de 2024 a 31 de janeiro de 2025, por meio da página da Consulta Dirigida, no Portal da Anvisa; por fim, afirmou que a Terceira Diretoria se colocava à disposição para apoiar todos os participantes dessa iniciativa, esperando que esse *sandbox* seja um terreno fértil para o

**desenvolvimento de soluções que beneficiem não apenas o mercado, mas, acima de tudo, a saúde e o bem-estar da população brasileira.** A Diretora Meiruze Freitas expressou se sentir agraciada com o tema, porque sempre defendeu que é preciso se pensar em estratégias para tratar a inovação em todos os produtos que Agência regula; ponderou que é um desafio, por exemplo, se pensar em um *Sandbox* Regulatório para intermediários de síntese de insumos farmacêuticos ativos (IFA) ou para transplante da microbiota fecal; avaliou que esta experiência de *sandbox* que a área de cosméticos está trazendo, certamente, contribuirá para se pensar diferente e fazer novas entregas à sociedade. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota julgou que, de fato, esse projeto piloto irá contribuir grandemente para o processo regulatório em curso na Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg), e deverá ser usado pela Agência em outros projetos regulatórios.

### 1.3

- O Diretor Daniel Pereira informou que a Anvisa publicou uma página (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/campanhas/estetica>) em seu Portal que trata da estética com segurança; explicou que essa página, focada no cidadão, traz orientações sobre produtos e serviços regularizados na Agência, a fim de que a população se cerque das informações necessárias para realizar os procedimentos estéticos com segurança; pontuou que a página ainda orienta como relatar problemas em produtos ou fazer denúncias à Anvisa; ressaltou que o intuito é que seja uma página dinâmica, na qual, todas as áreas técnicas da Agência afetas ao tema possam acrescentar informações atualizadas ao longo do tempo, gerando subsídios à sociedade brasileira; parabenizou a todos os envolvidos na criação da página, em especial, a Assessoria de Comunicação (Ascom/Gadip), a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), a Gerência-Geral de

**Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).**

#### **1.4**

- A Secretaria-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Silvana Rodrigues Nascimento comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, 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**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912334/2022-92

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGCIP/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.10 - Protocolo Anvisa - eletrônico.

**A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que era a entrega de uma regulamentação que já nasce sob a necessidade de se manter a sua revisão; avaliou que essa revisão precisa ser contínua, trabalhando-se com outras estratégias de aprimoramento, com uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) mais geral e Instruções Normativas específicas; afirmou ter refletido bastante se traria esta matéria para Diretoria Colegiada; contudo, entendeu que é uma entrega**

parcial e todos os avanços precisam ser dados; neste sentido, ponderou que é um tema que precisa ficar em aberto, inclusive, para o seu aprimoramento e a manifestação das diversas áreas técnicas da Anvisa; e proferiu o [Voto nº 267/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou os apontamentos realizados pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) quanto aos sistemas eletrônicos que não são geridos pela própria Agência; recordou que alguns prazos eram colocados nestes sistemas, os quais, a GGPAF e GPCON não tinham qualquer governabilidade da sua decisão ou manutenção; agradeceu a Relatora pela incorporação do artigo 18 na minuta, em que a norma se aplica, exclusivamente, aos sistemas de peticionamento que estão sob o controle da Anvisa; rememorou que a Agência busca constantemente pela eficiência e melhoria dos seus processos, e, neste sentido, as inovações tecnológicas têm contribuído muito para isto; desta forma, sugeriu a inclusão do § 4º ao artigo 13 da minuta, com o sentido de que, caso a Agência decida pela análise da assinatura eletrônica no momento da petição, a área de protocolo da Anvisa possa utilizar ferramenta tecnológica para verificação desta assinatura, facilitando a análise das demais áreas técnicas; esclareceu que, em nenhum momento, está se falando que a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) tem a competência para analisar a assinatura em processos das áreas finalísticas, mas que, caso haja uma ferramenta tecnológica trazida pela Agência que possa fazer uma verificação automatizada e padronizada, que esta venha a ser utilizada pela GGCIP.

A Diretora Meiruze Freitas acatou a sugestão do Diretor Daniel Pereira, para inclusão do § 4º ao artigo 13.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos**

**termos do voto da relatora.**

## **2.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.930123/2022-31

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023.

**Área:** GGCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 4.7 - Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 233/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## **2.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.719139/2015-05

**Assuntos:** Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Instrução Normativa para aprovar a lista das Denominações Comuns Brasileira (DCB) da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.3 - Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

**- Retirado de pauta.**

## **2.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre a atualização do compêndio Formulário de Fitoterápicos da

Farmacopeia Brasileira e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que aprova a Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2<sup>a</sup> edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

**O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 289/2024/SEI/DIRE4/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.**

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.822304/2024-57

**Assunto:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada 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 (CP) por se tratar de ato normativo de baixo impacto.

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação** **técnica**

**([https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ\\_9sA?si=ewMJble-DpTog8u&t=13515](https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ_9sA?si=ewMJble-DpTog8u&t=13515))** do servidor

**Juliano dos Santos Malty, Gerente de Produtos Equivalentes da Gerência-Geral de Toxicologia (GPREQ/GGTOX).**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 278/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

**A Diretora Meiruze Freitas salientou que a matéria trata de uma estratégia para otimização**

**das avaliações, mas que não se estava discutindo riscos à segurança toxicológica dos produtos avaliados pela Anvisa; ponderou que essa otimização é sustentada em avaliação toxicológica já realizada pela Agência; ressaltou que a Anvisa não abre mão das avaliações toxicológicas, especialmente, quando se fala de segurança à saúde, seja pela disposição ocupacional ou dietética; pontuou que o objetivo desta norma é uma racionalização do processo, para que se aproveite melhor os recursos da Administração Pública, reduzindo-se os custos; recordou que as discussões sobre o tema vêm desde 2015; ressaltou o papel da Diretoria Colegiada em impulsionar mudanças.**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota destacou que os números não mentem: se não houver o aporte de novos recursos, serão cento e dezessete meses (dez anos) para conclusão da fila de avaliação toxicológica; informou que, com a implantação da Ferramenta de Leitura Otimizada no Registro de Agrotóxicos (Flora), a previsão é que a fila volte para um ano de fila, conforme prevê a Lei; pontuou que a proposta apresentada ainda reduz o tempo de análise do processo de avaliação toxicológica para quatro horas; ponderou que o Flora poderia ser aplicado para as áreas de medicamentos, dispositivos médicos, saneantes e cosméticos, como uma forma de diminuir os prazos de análises; julgou que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) desta matéria deverá vir detalhando o impacto desta Resolução da Diretoria Colegiada para a equipe das visitas técnicas; ponderou que, considerando o número reduzido de servidores, essas inspeções não podem impactar na análise dos processos.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a Resolução da Diretoria Colegiada e a inclusão da Resolução da Diretoria Colegiada aprovada na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do voto do relator.**

## **2.6**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.900749/2022-13

**Assunto:** Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.

**Área:** GGTPS/DIRE3

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica ([https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ\\_9sA?si=iQ3alhXLNbA1IExK&t=15135](https://www.youtube.com/live/tSS2UDJ_9sA?si=iQ3alhXLNbA1IExK&t=15135)) da servidora Marcella Melo Vergne de Abreu, Gerente de Produtos para Diagnóstico *In Vitro* da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (Gevity/GGTPS).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 291/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou as discussões técnicas acaloradas realizadas para aprovação dos autotestes de Covid-19, considerando as incertezas que se tinham à época; avaliou que a Agência atuou neste processo considerando o ineditismo, apoiando o diagnóstico, e utilizando-o como estratégia de prevenção na saúde pública, junto com o Ministério da Saúde; ponderou como importante se discutir a política pública para os autotestes; recordou o caso do autoteste para HIV e outras doenças infectocontagiosas, que devem levar a Anvisa a discutir a ampliação ou não dos autotestes; recordou que: I) a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) lançou um estudo sobre a distribuição de autotestes para Hepatite C, II) a Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul anunciou a publicação de orientações para os autotestes de Covid-19, e III) as discussões sobre os autotestes para dengue; ponderou que essa medida é, cada vez mais, uma exigência da população no seu empoderamento das decisões

**de saúde, numa estratégia de reduzir os danos, com procura de assistência médica mais ágil; avaliou que a medida foi adequada e trouxe resultados positivos; contudo, ressaltou que é preciso continuar monitorando, com ferramentas multidisciplinares e atuação com outros órgãos e instituições, de forma que, cada vez mais, os autotestes e testes rápidos sejam eficientes e dando as respostas positivas à sociedade.**

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota recordou o quanto foi difícil e trabalhosa a deliberação e aprovação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022; avaliou como positivo o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR); destacou que a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) teve de se reinventar enquanto equipe para atender e compreender o risco sanitário, pois não havia tempo de se rever os processos com tranquilidade; julgou que os resultados desta RDC vieram rápidos; rememorou que, na pandemia, a Diretoria Colegiada e a GGTPS acompanhavam, dia a dia, cada publicação, cada registro, pois eram vidas que estavam sendo salvas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, nos termos do voto do relator.

## 2.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.811014/2024-88

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) para o sistema de peticionamento Solicita.

**Área:** GGCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 4.6 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de

repercussão predominantemente administrativa.

**Excepcionalidade:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 292/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ponderou que nem sempre um novo sistema eletrônico resolve os problemas da Agência, pelo contrário, quando não muito bem planejado, pode piorá-los; avaliou que o Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) trouxe, nesta década de existência, mais problemas para as áreas técnicas do que soluções.**

**- 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.**

## 2.8

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processos:** 25351.816140/2024-29 e 25351.824015/2024-92

**Assuntos:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e 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.

**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).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto; para manter a convergência a padrões internacionais; e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 230/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura Única de Processo**

**Administrativo de Regulação, a Resolução da Diretoria Colegiada e a retificação das condições processuais de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para a Resolução da Diretoria Colegiada nº 936, de 5 de novembro de 2004, aprovada na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 21](#), de 30 de outubro de 2024, nos termos do voto do relator.**

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.117086/2017-31

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

**- Retirado de pauta.**

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

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

#### **3.2.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.2.2.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Pharmascience Indústria Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 25.773.037/0001-83

**Processo:** 25351.473571/2010-79

**Expediente:** 1745531/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.008.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.458/2024](#).**

- 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 263/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

#### **3.3.9 Assuntos da GGTPS**

##### **3.3.9.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

**CNPJ:** 05.234.897/0001-31

**Processo:** 25351.393471/2022-15

**Expediente:** 0321375/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.003.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.459/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o indeferimento da petição 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, expediente nº 4724826/22-2, referente ao produto PHARMATULL, nos termos do voto do relator - [Voto nº 280/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.3.9.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

**CNPJ:** 05.234.897/0001-31

**Processo:** 25351.393474/2022-59

**Expediente:** 0321489/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.3.002. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.004.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.460/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o indeferimento da petição 8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico, expediente nº 4724864/22-5, referente ao produto PHARMATULL PLUS, nos termos do voto do relator - [Voto nº 281/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

### **3.4.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 05.870.716/0001-63

**Processo:** 25351.722233/2017-64

**Expediente:** 1074304/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.021. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no

*DOU nº 152, de 10/8/2023.*

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.461/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtube.com/shorts/uzHzZQC8QDk>) do Sr. Eduardo Peluzo, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 281/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

### **3.4.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 05.870.716/0001-63

**Processo:** 25351.723627/2017-30

**Expediente:** 0614030/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 6/2024, realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.091. Aresto nº 1.624, de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- SJO nº 23/2024, realizada no dia 28/8/2024, item 3.2.003.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.462/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/z9F-LfWHGMI>) do Sr. Eduardo Peluzo, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 282/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

### **3.4.2.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.591772/2012-18

**Expediente:** 4639389/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.016.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.463/2024](#).**

- 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 277/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** JP Indústria Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 55.972.087/0001-50

**Processo:** 25351.054626/2014-43

**Expediente:** 0609822/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.90. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.012.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.464/2024](#).**

- 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 293/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### **3.4.2.5**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal - APEPI

**CNPJ:** 24.436.817/0001-75

**Processo:** 25351.527480/2022-16

**Expediente:** 0963105/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.98. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.010.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.465/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/HdHMnL4RNQ>) da Sra. Margarete Brito, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 295/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### **3.4.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.4.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Voar Aviação Ltda.

**CNPJ:** 03.386.638/0001-09

**Processo:** 25756.100660/2016-97

**Expediente:** 2523623/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.005.

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

**nº 1.466/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - **Voto nº 294/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

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

#### **3.5.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.330794/2021-17

**Expediente:** 1353534/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.003.

- [ROP 22/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.5.1.1 - O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 208/2024/SEI/DIRE5/Anvisa. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Meiruze Freitas.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião.**

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o Voto nº 266/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 208/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** NRK8 Natal Comércio Ltda.

**CNPJ:** 32.864.734/0002-96

**Processos:** 25351.667309/2022-49 e 25351.666656/2022-54

**Expedientes:** 0541444/24-0 e 0541456/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 2.2.091 e 2.2.092. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, itens 3.2.004 e 3.2.005.

**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 recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

#### **3.5.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** M.R. Pereira Martins Ltda.

**CNPJ:** 48.207.689/0001-56

**Processo:** 25351.941805/2024-31

**Expediente:** 0679836/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, itens 3.2.004 e 3.2.003.

**- Retirado de pauta.**

#### **3.5.2.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Drogaria Antenor Ltda.

**CNPJ:** 49.679.312/0001-62

**Processo:** 25351.578664/2023-25

**Expediente:** 0646251/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.07. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61 de 28/3/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.2.001.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 39.816.905/0001-70

**Processo:** 25748.466535/2016-37

**Expediente:** 0910583/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.003.

- **Retirado de pauta.**

#### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.

**CNPJ:** 69.270.833/0014-93

**Processo:** 25761.680345/2017-17

**Expediente:** 1185771/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item

2.2.019. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9.10.24, item 3.2.007.

- **Retirado de pauta.**

### **3.5.3.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

**CNPJ:** 00.352.294/0004-63

**Processo:** 25760.510876/2015-71

**Expediente:** 4770113/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.61. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.021.

- **Retirado de pauta.**

### **3.5.3.4**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 00.413.925/0001-64

**Processo:** 25759.876979/2016-10

**Expediente:** 0035722/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2020](#), realizada no dia 12/2/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, Item 3.2.026.

- **Retirado de pauta.**

### **3.5.3.5**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Samarco Mineração S.A.

**CNPJ:** 16.628.281/0006-76

**Processo:** 25748.263936/2011-16

**Expediente:** 4311615/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, Item 3.2.004.

- **Retirado de pauta.**

### **3.5.9. Assuntos da GGTPS**

#### **3.5.9.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP.

**CNPJ:** 27.499.917/0001- 39

**Processo:** 25351.843095/2023-02

**Expediente:** 1262928/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167 de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, Item 3.3.001.

- **Retirado de pauta.**

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

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

- ROP nº 23/2024, item 4.4.2.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 284/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota pediu vista dos processos.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Meiruze Freitas, acompanhando o Relator, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota.**

## **V. REVISÃO DE ATO:**

Não houve item a deliberar.

## **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Às dezessete horas e onze minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezessete horas e trinta e nove minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e dezessete 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 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](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 **3383612** e o código CRC **72D797C8**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.827435/2024-21

SEI nº 3383612