

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.080/2023 - Solicitação de Excepcionalidade, de 24/10/2023, informo:

Relator: Marcelo Mario Matos Moreira*

Processo: 25351.928778/2023-21

Expediente: 1022627/23-6

Ementa: Trata-se de pleito da Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A., (Rua Bonnard - Green Valley I - nº 980, BL 12 NIV 13, SL A, Alphaville Empresarial, CEP: 06465-124, Cidade Barueri, Estado de São Paulo, CNPJ 61.082.426/0002-07) detentora da Autorização Sanitária (A.S.) dos Produtos de *Cannabis Sativa* Mantecorp Farmasa, e da Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. (VPR 1, Quadra 2-A, Módulo-4, DAIA, 75132-020 - Anápolis - GO - Brasil) importadora dos Produtos de *Cannabis Sativa* Mantecorp Farmasa de autorização, em caráter excepcional, para aumento do saldo de cota de importação de produtos de *Cannabis*, conforme pedido constante de SEI 2555103.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GPCON

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	NÃO
MEIRUZE SOUSA FREITAS	NÃO
RÔMISON RODRIGUES MOTA	NÃO

DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

***O Diretor Substituto Marcelo Moreira foi o Relator à época dos fatos.**

O Diretor Rômison Mota e a Diretora Meiruze Freitas acompanharam a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa exarada no Parecer nº 219/2023/CCONS/PFAnvisa/PGF/AGU (SEI 2700091).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 187/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Marcelo Moreira, nos termos do voto do Diretor-Presidente Antonio Barra:

I) NÃO AUTORIZAR o pleito das empresas Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A e Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.; e

II) APROVAR a revisão normativa por meio de processo de regulação com participação social, instruído com base nas boas práticas regulatórias vigentes, em especial no que tange à participação social, Análise de Impacto Regulatório (AIR), Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) e demais etapas previstas no ciclo regulatório.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/05/2024, às 16:11, 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 **2942751** e o código CRC **DEC4A7D5**.

