

ATA DE REUNIÃO

Pauta:	Processos de renovação e registro; fiscalizações e apreensões.
Unidade:	DIRE3
Solicitante:	SINDITABACO BAHIA
Local:	DIRE3
Data e Horário:	01º/08/2023 às 11h30

ASSUNTOS TRATADOS:

O sindicato iniciou agradecendo a reunião do dia 13/06/2023 na GG TAB/RJ.

Adicionalmente, os representantes do Sinditabaco da Bahia relataram ações de fiscalizações no Brasil que estariam implantando no setor. O Diretor Alex Campos ressaltou a importância de tais ações e esclareceu que as ações de fiscalização fazem parte de um cronograma que não é exclusivo da Anvisa, mas envolve outros órgãos, áreas, o Ministério da Justiça, Visas locais, Ministério Público e autoridades policiais.

O Sinditabaco ressaltou a ação [REDACTED] que, no seu entendimento, estaria incorreta no que se refere [REDACTED]. Demonstraram preocupação com a evolução nas ações da GG TAB com queda importante dos registros concedidos, em especial no que se refere à dificuldade financeira e logística para realizar as análises estabelecidas pela Anvisa. Pontuaram os custos de cerca [REDACTED]. Informam que uma série de substâncias monitoradas pela RDC da Anvisa seriam objeto de análises duplicadas. Entendem que a retirada desses ensaios, em específico, promoveria maior economia. Não foi especificado quais seriam esses ensaios ou reagentes.

Neste contexto, pontou-se que a proposta do SINDITABACO seria apresentada, daqui 1 mês, a partir de laboratório nacional. De acordo com o sindicato, alguns dos compostos encarecem a análise e os resultados podem ser preditos a partir de outros compostos [REDACTED]. Questionaram por que avaliar [REDACTED].

A GG TAB esclareceu que o objetivo da solicitação dos laudos é conhecer o produto, compreender a composição. No que se refere ao [REDACTED]. Caso existam estudos que subsidiem a reavaliação da Anvisa, esses podem ser apresentados. Destacou que foi a primeira vez que esses estudos foram citados e que a GG TAB poderia receber esse material para avaliação. Sugeriu estabelecer uma comunicação para receber esse material e entender os estudos que estão sendo feitos.

A DIRE3 dará um retorno ao setor ainda na 1ª quinzena de

agosto. Orientou que não é necessário o estabelecimento de um grupo de trabalho para discussão dos pontos tratados na reunião.

ENCAMINHAMENTOS DEFINIDOS:

Conforme acima.

OBSERVAÇÕES:

Não aplicável.

LISTA DE PARTICIPANTES

Nome:	Instituição:	E-mail ou Telefone:
Alex Campos	Diretor/ANVISA/DIRE3	agenda.diretoria3@anvisa.gov.br
Daniela Marreco	Adjunta/ANVISA/DIRE3	diretoria3@anvisa.gov.br
Stefania Schimaneski (Virtual)	Gerente/ANVISA/DIRE3/GGTAB	ggtab@anvisa.gov.br
Leticia Barel (Virtual)	Assessora/ANVISA/DIRE3	diretoria3@anvisa.gov.br
Vitor Mello	Assessor/ANVISA/DIRE3	diretoria3@anvisa.gov.br

As informações consignadas nesta Ata são de cunho público, ressalvadas as exceções previstas na Lei nº. 12.527, de 18 de novembro de 2011 – Lei de Acesso à Informação e legislações específicas.



Documento assinado eletronicamente por **Leticia Barel Filier, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/09/2023, às 17:57, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Vitor de Goes Trindade Mello, Assessor(a)**, em 06/09/2023, às 18:43, 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 **2509143** e o código CRC **C252E67F**.