

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

ROP 10/2024

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, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia doze de junho de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e quarenta e cinco 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:

- 2.4, 2.6, 3.4.7.1 e 3.4.11.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.2.

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

- 3.4.4.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.3 e 2.5.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota enfatizou a importância das Agências Reguladoras Federais que atuam como braços indutores do Estado brasileiro, e nas falhas de mercados, a fim de favorecer a concorrência e proteger os consumidores; ponderou que, mediante o fortalecimento dessas Autarquias Especiais, é que o Estado poderá atrair os investimentos necessários para a desejada expansão econômica; destacou que as Agências Reguladoras vêm, de maneira constante, perdendo relevantes quadros para outras carreiras e para a iniciativa privada em decorrência da diferença remuneratória com outras posições; avaliou que, no caso da Anvisa, a situação é agravada pela extinção das vagas dos servidores do quadro específico, o que tem levado à uma redução sistemática da força de trabalho da Agência, com impacto relevante sobre a capacidade de resposta às demandas da sociedade; ressaltou que se observou um aumento significativo da demanda do setor produtivo, o que, associado à perda de pessoal qualificado, fizeram com que se agravassem as dificuldades enfrentadas pela Agência; exemplificando, informou que, no período de 2017 a 2023, o número de pedidos de registros de medicamentos submetidos à Anvisa praticamente dobrou, enquanto, no mesmo período, a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) registrou uma redução de aproximadamente trinta por cento no seu quadro de servidores; salientou que a atuação regulatória da Anvisa atinge mais de duzentas e quarenta e uma atividades econômicas, o que representa aproximadamente vinte e três por cento do Produto Interno Bruto (PIB) do país; explicou que a finalidade da Agência está relacionada, primeiramente, às políticas sociais de saúde, porém sua atuação exerce forte influência também no desenvolvimento econômico do país, uma vez que, dependem da sua autorização prévia a importação, exportação, produção e comercialização dos produtos sujeitos à vigilância sanitária; considerando a magnitude

do escopo de atuação da Anvisa e o impacto que as ações de vigilância sanitária possuem na economia nacional, pontuou que a Agência sempre se manteve vigilante para que sua atuação fosse eficiente e proporcional, assegurando o cumprimento de seu propósito sanitário, mas também permitindo a criação de um ambiente favorável ao desenvolvimento econômico e social do país; neste sentido, destacou que a Anvisa vem adotando diferentes estratégias para trazer ainda mais eficiência à sua atuação, que incluíram, por exemplo, a revisão de marcos regulatórios, a otimização e simplificação de processos e o aproveitamento de avaliações de agências reguladoras estrangeiras equivalentes à Anvisa; ajuizou que essas e outras medidas tiveram o condão de impactar positivamente a economia do país, mas, principalmente, de promover o acesso da população às novas tecnologias; ressaltou que a Diretoria Colegiada manifestou, por meio de Nota publicada no Portal da Agência, do dia 29 de fevereiro, seu apoio à valorização das carreiras dos servidores da regulação, expressando o seu apoio integral ao pleito levado pelas entidades representativas dos servidores à mesa central negociação, frisou; por este motivo e a fim de que a Anvisa continue a fazer frente aos desafios de desenvolvimento do mercado nacional, garantindo o acesso seguro a produtos e serviços pela população brasileira, reiterou que é necessário um olhar atento aos pleitos de fortalecimento das carreiras de regulação e de melhoria das condições de trabalho no âmbito das Agências Reguladoras Federais. A Diretora Meiruze Freitas proferiu [a Nota Informativa nº 1/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Daniel Pereira afirmou ter muito orgulho de pertencer à carreira da regulação federal; recordou que, desde o início de sua carreira profissional, aos dezenove anos de idade, como técnico em regulação, este sempre foi o caminho que gostaria de seguir; ressaltou que a carreira de regulação desempenha um papel decisivo no

desenvolvimento do país; ponderou que a maior política pública de reforma do Estado, já feita no Brasil, foi a criação das Agências Reguladoras e a Reforma Gerencial; destacou que muito se faz na Anvisa com tão pouco, onde certas áreas técnicas têm poucos servidores, mas que nas altas crises responderam e deram respostas à sociedade em tempo, frisou; elucidou que a história dos setores regulados se confundem com a história das Agências Reguladoras; salientou que se o setor regulado é forte é porquê se tem uma Anvisa forte, pois ambos se complementam na missão do desenvolvimento do setor e de proteção à saúde; ressaltou que enfraquecer a Anvisa é enfraquecer, de forma geral, a sua missão de proteger e promover a saúde pública; manifestou o seu apoio à pauta da valorização das carreiras de regulação federal; destacou os recorrentes pleitos da Anvisa para recomposição do seu quadro de servidores e de seu orçamento para lidar com os desafios futuros; reiterou a importância de se ter uma carreira de regulação forte, uma Anvisa autônoma e independente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes ressaltou a urgência da recomposição do quadro de servidores da Anvisa e o fortalecimento das carreiras que o compõem, para que a Agência consiga dar conta da ampla gama de atividades sob sua responsabilidade, em prol do desenvolvimento econômico; manifestou o seu apoio ao movimento de valorização da regulação.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel 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: 25351.804251/2024-92

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil e de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

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

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 122/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes ponderou que é uma importante melhoria identificada no processo de trabalho, alinhada às estratégias regulatórias internacionais que visam a utilização da análise e do acesso mais rápido das vacinas para o enfrentamento das necessidades em saúde pública; destacou que um dos pontos de atenção é o prazo para o uso das vacinas com a cepa anterior, no qual, frisou, carecerá de uma discussão junto ao Ministério da Saúde e à equipe do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

O Diretor Daniel Pereira considerou um grande desafio para regulação tratar de produtos com atualizações que são feitas de forma tão recorrente; destacou o aproveitamento feito pela Relatora da expertise e do trabalho do Grupo Técnico Consultivo da Organização Mundial da Saúde sobre a Composição das Vacinas contra a Covid-19 (TAG-CO-VAC); julgou que a melhor forma de se tratar as vacinas em termos regulatórios é trazer o tema à discussão com os contornos que a

Agência irá admitir para a atualização, trazendo mais eficiência ao processo, mais celeridade e mais segurança na utilização destes produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e as Consultas Públicas, com o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912334/2022-92

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GGCIP/Diretor-Presidente

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 123/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes recordou que, nos últimos anos, como consequência da transformação digital promovida pela Anvisa, se observou o aumento significativo do número de documentos digitais no serviço público; ressaltou que a Agência está inserida neste contexto, recebendo quase a totalidade dos seus documentos em formato eletrônico; avaliou que a minuta apresentada pela Diretora Meiruze Freitas atualiza as orientações para o protocolo de documentos da Agência, com ênfase especial nos documentos eletrônicos; salientou que esta proposta, além da relevância para Anvisa e o setor regulado, impactará significativamente os processos de trabalho interno, trazendo maior eficiência, frisou, e aumentando a qualidade dos serviços prestados pela Anvisa à sociedade; dentre os aspectos mais relevantes produzidos

pela proposta, destacou as orientações relacionadas à assinatura eletrônica que garantirá a autenticidade dos documentos apresentados a Anvisa; ponderou que é preciso também levar em consideração que as novas tecnologias, em particular, a inteligência artificial, necessitam de uma massa de dados relevante para poder gerar informação e melhorar os processos de trabalho da Agência; destacou que a inteligência artificial tende a ampliar as capacidades da Anvisa; sugeriu que seja encaminhada consulta às áreas técnicas impactadas pelo tema; julgou que as contribuições das áreas técnicas enriquecerá de forma positiva a construção deste novo regramento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351054514/2015-52

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial

(<https://www.youtube.com/live/bd8VrgGy0pA?si=Pytq1eXDj5nBvyfE&t=4518>)

do Sr. Tiago de Moraes Vicente, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 117/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que é papel do regulador evitar, a todo custo, eventuais reflexos de reserva de mercado das suas normas;

ponderou que nas situações em que a produção de medicamentos genéricos e similares é disputada, até mesmo impossibilitada, além da reserva de mercado, há nítido reflexo no acesso a medicamentos pela população; rememorou que a criação da Lei dos Genéricos foi uma política pública crucial no marco de atuação da Anvisa; destacou que a garantia a estes medicamentos seguros, eficazes e com qualidade pela população, a preços acessíveis, depende, entre outros fatores, da disponibilidade de medicamentos de referência; ressaltou a importância de se aumentar a interface entre as áreas técnicas da Anvisa para que seja antecipada a identificação de medicamentos de referência ausentes no mercado, diminuindo-se as demandas recebidas pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota destacou a importância da matéria; recordou que, muitas vezes, é preciso que a Diretoria Colegiada recorra à excepcionalidade da utilização de outro medicamento de referência, disponível no exterior, para fabricação e o desenvolvimento dos genéricos, o que tem atrasado a disponibilização desta política de saúde à população brasileira, sublinhou.

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

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351106243/2015-82

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública sobre gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e do Certificado de Boas Práticas de

Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.21 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

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

- Retirado de pauta.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.929284/2021-00

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.30 - Revisão dos medicamentos isentos de prescrição - MIP (Revisão da RDC nº 98/2016).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial

(<https://www.youtube.com/live/bd8VrgGy0pA?si=HX44LhnCRZcqXL6F&t=6571>) da Sra. Olivia Pinheiro, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2024/apresentacao-ggmed-revisao-rdc-98-2016.pdf/view>) da servidora Raquel Marcolongo (https://www.youtube.com/live/bd8VrgGy0pA?si=gN7Ktb3plhXWj_Lx&t=6683), da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 152/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que a Lista

de Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs) gera efeitos a outros produtos no mercado; julgou que os MIPs são ainda um desafio para Agência, pois é um modelo que o Brasil regula este tipo de produto; ponderou que é preciso sempre refletir qual o melhor modelo e se este é o procedimento que deve ser continuado para os MIPs; julgou que os primeiros avanços virão com a entrega desta normativa, na forma de composição do *switch*, da Lista, migrando medicamentos sob prescrição para isentos de prescrição.

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

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933421/2022-83

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa (IN) para alterar pontualmente a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.14 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

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

- 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: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.621888/2020-11

Expediente: 4453794/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 670/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 124/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.4 Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Valdemir Carlos da Silva Produtos

CNPJ: 29.540.387/0001-50

Processo: 25351.355770/2021-71

Expediente: 0148459/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.3.01. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 671/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel

Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 125/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.378007/2012-89

Expediente: 2558755/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.11. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.027.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 672/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- 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 129/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Salvador S.A.

CNPJ: 03.642.342/0001-01

Processo: 25742.584543/2015-68

Expediente: 5042809/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.034.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 673/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- 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 141/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa de Navegação A.R Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.683696/2014-41

Expedientes: 4365333/22-4 e 0707578/23-0 (aditamento)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.42. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 674/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- 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 130/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: 5 Estrelas Special Service Norte

Nordeste Serviços de Limpeza Ltda.

CNPJ: 11.312.620/0001-82

Processo: 25766.260854/2016-91

Expediente: 0170971/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 675/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 142/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.740614/2009-49

Expediente: 2462591/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.1(Hypermarcas). [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.003 (DM Indústria Farmacêutica).

- [ROP 7/2024](#), item 3.4.2.7 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 676/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por preclusão lógica, EXTINTO o processo, por**

desistência tácita, nos termos do voto do relator - [Voto nº 153/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processos: 25351.218336/2021-19 e 25351.218338/2021-08

Expedientes: 1408942/23-2 e 1408913/23-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 2.1.09 e 2.1.08. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de 10/11/2022.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, itens 3.1.002 e 3.1.003.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 677/2024.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por inobservância das formalidades legais e exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - Voto nº 162/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fresenius Medical Care Ltda.

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Processo: 25351.090038/2022-21

Expedientes: 0120529/24-3 e 1312367/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.015. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, itens

3.3.002 e 3.3.003.

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.

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processos: 25351.574950/2020-79, 25351.575183/2020-15, 25351.575026/2020-18 e 25351.575138/2020-61

Expedientes: 1118944/23-2, 1119017/23-8, 1118947/23-1, 1119009/23-5 (2888532/21-2, 2888539/21-7, 2888467/21-6, 2888540/21-5)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, itens 2.3.17 a 2.3.20. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2023, itens 3.3.02 a 3.3.05.

- Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.

3.4.11. Assuntos da GGPES

3.4.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: T.R.C.

Processo: 25351.916956/2023-71

Expedientes: 0667460/24-1 e 2895493 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.4.001. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.
- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.4.001.
- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

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.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta 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/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/07/2024, às 14:04, 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 **3045806** e o código CRC **94B3D54E**.

Referência: Processo nº
25351.900165/2024-18

SEI nº 3045806