

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

ROP 11/2024

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 da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Monteiro Nascimento Santos e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de junho de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e um minuto, 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. Item incluído em pauta:

- 4.2.9.1.

b. Item retirado de pauta:

- 2.6.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.4.1 e 3.4.11.1.

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

- 3.4.1.2.

e. Manifestação oral recebida para o item:

- 3.4.4.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato, 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: 25351.927508/2023-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 128/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903972/2024-84

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos; a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde; e a Instrução Normativa nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 136/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes externou a sua preocupação quanto ao impacto da medida que visa dar cumprimento à Lei nº 14.806, de 11 de janeiro de 2024, que obriga os laboratórios farmacêuticos a incluírem nos rótulos, nas bulas e nos materiais destinados a propaganda e publicidade de seus produtos alerta sobre a presença de substâncias cujo uso seja considerado *doping*; destacou que na justificção do Projeto de Lei nº 6, de 2017, o autor afirma que a inserção da informação colocada nos rótulos, embalagens, bulas e material de propaganda dos medicamentos, acerca da presença de substâncias proibidas pelas entidades esportivas nacionais e internacionais, seria providência útil para evitar o *doping* acidental por atletas que ingerem medicamentos sem a orientação de profissional competente, arriscando a ingestão de substância não permitida; recordou que, ao que pese a intenção

da medida legislativa, em janeiro deste ano, a Diretoria Colegiada manifestou pela rejeição deste Projeto de Lei, nos termos do Voto nº 6/2024/SEI/DIRE2/Anvisa; explicou que no Voto foi destacado que: I) o arcabouço normativo da Anvisa já contempla a obrigatoriedade de advertência para os medicamentos que podem causar *doping*, e cita novas estratégias como a bula digital que está sendo trabalhada pela Agência para melhorar a comunicação das frases de alerta junto aos consumidores, e II) há um potencial impacto do Projeto de Lei sobre os fabricantes de medicamentos, pois qualquer mudança na bula ou rotulagem gera um custo operacional de adequação que pode comprometer o abastecimento do mercado, de modo que deve ser planejado e pesado qual seria o benefício para a população; ressaltou que o impacto regulatório da proposta apresentada não restou mensurado por obrigação do cumprimento da Lei pela Agência, em que se discute, inclusive, as alternativas para solução do problema.

O Diretor Daniel Pereira rememorou que foi um tema que começou com a publicação da Lei nº 14.806/24; julgou que a margem de discricionariedade técnica da Anvisa é reduzida, considerando que é a regulamentação de uma Lei já aprovada pelo Congresso Nacional.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota recordou aos Diretores que há esta Lei que determinou que a Anvisa regulamente o tema; neste sentido, pontuou que se está no Estado Democrático de Direito e cabe a Agência regulamentar tudo aquilo que lhe é imputada por Lei; recordou o caso da fosfoetanolamina que foi permitida também por Lei e a Anvisa regulamentou como isso se daria; ressaltou que a Anvisa tem recebido manifestações de associações que pensam que a Agência deve regulamentar determinadas Lei e outras não; esclareceu que não cabe a Anvisa este juízo de valor, mas ao Congresso Nacional.

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

de Regulação, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908434/2024-86

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

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.

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 135/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910027/2021-96

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área: GGTPS/DIRE3

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

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por 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 169/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas avaliou que é um grande avanço a implementação desta medida, especialmente, considerando que a proposta é para melhorar o controle, do ponto de vista da segurança do paciente, do abastecimento da cadeia de abastecimento e das informações globais, frisou; defendeu que a Agência precisa, cada vez mais, trabalhar nesta direção; acompanhou o Diretor Daniel Pereira no sentido de que a implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), juntamente com a identificação dos medicamentos, é a estratégia e o caminho para se acompanhar a cadeia produtiva e a rastreabilidade dos produtos; ressaltou que esses dados em saúde devem congregam, os sistemas devem interoperar, para se gerar uma informação destinada a uma tomada de decisão em saúde; considerou necessário se ampliar os prazos; ponderou que a medida beneficiará a tecnovigilância e as discussões sobre as reações adversas.

- 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: 25351.907390/2024-77

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A29 - Acetamiprido, A41 - Amicarbazona, B26 - Bifentrina, C29 - Clorimurom Etílico, C36 - Ciproconazol, C89 - Cinmetilina, D06 - Deltametrina, D21 - Diquate, D41 - Diafentiurum, E26 - Espiromesifeno, F26 - Fomesafem, F28 - Fenpropatrina, F46 - Flumioxazina, F48 - Flazassulfurom, F69 - Flupiradifurone, F71 - Florpirauxifeno Benzílico, F72 - Fluopiram, G05 - Glufosinato de Amônio, I18 -

Isoxaflutol, I34 - Isopirazam, M17 - Metomil, P36 - Pencicuirom, P54 - Proexadiona Cálcica, S13 - S-Metolacloro, T30 - Tiodicarbe, T32 - Tebuconazol, T54 - Trifloxistrobina na Relação das Monografias 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 167/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.925884/2022-71

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e outras informações eletrônicas, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de amostras grátis de medicamentos e de medicamentos destinados ao uso em ambientes hospitalares, clínicas, ambulatórios e serviços domiciliares, exceto farmácias e drogarias, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde ou profissional prescrito.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmácia Artesanal Ltda. (Farmácia Personale Ltda.)

CNPJ: 34.686.568/0001-20

Processo: 25351.464408/2011-75

Expediente: 4679393/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.65. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.025.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 713/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 152/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Zilquímica Produtos para Laboratório Ltda.

CNPJ: 01.810.063/0001-76

Processo: 25750.007102/2015-15

Expediente: 0092949/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 714/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR**

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 150/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.547582/2012-38

Expediente: 4795365/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.51. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 715/2024](#).

- 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 151/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Teporti - Terminal Portuário de Itajaí S.A.

CNPJ: 03.788.529/0001-00

Processo: 25741.302343/2014-15

Expediente: 4790225/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.48. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.033.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 716/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR**

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 149/2024/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: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.323212/2023-16

Expediente: 0215489/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.1.002. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 717/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 170/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.050812/2021-80

Expediente: 1438420/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item

3.1.004.

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.

3.4.4. 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.

- [ROP 10/2024](#), item 3.4.4.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Cristiane Fernandes Pascoal, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica a fim de serem avaliados os pontos citados na decisão, nos termos do voto do relator - Voto nº 160/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

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: 2890322 (SEI) e 0667460/24-1 (Datavisa)

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.

- [ROP 10/2024](#), item 3.4.11.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 718/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 165/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Apisnutri Produtos Alimentícios

CNPJ: 06.161.952/0001-73

Processo: 25351.497743/2015-65

Expediente: 0824080/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.04. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo](#)

nº 719/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - **Voto nº 50/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.304727/2015-33

Expediente: 0823401/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.01. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 720/2024.**

- 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 51/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.5.2.3

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.692637/2014-46

Expediente: 0430796/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 721/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 81/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.4

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.515269/2014-17

Expediente: 0418683/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.49. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 722/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, a fim de tornar insubsistente a infração relacionada ao medicamento Doril e manter parcialmente a irregularidade referente ao medicamento Engov, minorando-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 82/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.5

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.870.716/0001-63

Processo: 25351.756193/2014-10

Expediente: 0454251/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 723/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 83/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.2.6

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: E-commerce Services Tecnologia Ltda. (Tray Tecnologia em E-commerce Ltda.)

CNPJ: 08.844.842/0001-31

Processo: 25351.693715/2013-04

Expedientes: 0563214/23-6 e 0567543/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.48. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 3.2.009 e 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 724/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 104/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura

Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0015-16

Processo: 25742.572321/2016-21

Expediente: 5105560/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.77. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 725/2024](#).

- 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 102/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.9. Assuntos da GGTPS

4.2.9.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 09.089.882/0001-88

Processos: 25351.909811/2023-13 (SEI);
25351.193297/2023-93 (Datavisa)

Expediente: 1154432/23-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 557/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 106/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assuntos da GGMED

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processos: 25000.004049/88-31 (Datavisa);
25351.802688/2024-91 (SEI)

Expediente do pedido de Revisão de Ato:
0879120/23-1

Expediente Recurso: 3656841/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 18/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.1.4 - [Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- [ROP nº 9/2024](#), item 5.4.1.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 726/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do relator - [Voto nº 142/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

5.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.006008/99-88

Expediente do pedido de Revisão de Ato:
4824421/22-5

Expedientes Recurso: 3288560/21-6 e
3288196/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [Circuito Deliberativo - CD 886/2022](#) - ROP 16/2022, item 3.5.1.1, de 2/9/2022 - [Voto nº 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- [ROP 6/2023](#), item 5.3.1.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 4/2024](#), item 5.4.1.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 727/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do relator - [Voto nº 85/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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 onze horas e quatorze 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 trinta e seis 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 16/07/2024, às 15:37, 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 **3071589** e o código CRC **6B9549A4**.

