

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

**ROP 16/2024**

**ATA DA REUNIÃO**

**A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, 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 e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de setembro de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e dezessete 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 incluídos em pauta:**

- Foi rejeitada, por maioria, vencida a Diretora Relatora Meiruze Freitas, a inclusão em pauta do processo nº 25351.811613/2024-00, que trata do pedido de excepcionalidade protocolado pela empresa Adium S.A., ratificado pelo Ministério da Saúde, em que solicita a importação e distribuição excepcional de lotes da vacina Spikevax (vacina COVID monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 3.3.2.1, 3.4.2.1 e 6.1.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.2.4 e 3.4.1.1.

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

## **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, efeito suspensivo e revisão 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, 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**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.802898/2024-80

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 889, de 5 de agosto de 2024, que prorrogou o prazo de vigência da RDC nº 863, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, por 90 (noventa) dias.

**Área:** Diretor-Presidente

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

**Os itens 2.1 a 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra enfatizou à Diretoria Colegiada que se tratava de ações regulatórias para o enfrentamento do estado de calamidade pública ocorrido no Rio Grande do Sul, decorrente de alteração climática drástica, intensa e em curto intervalo de tempo, frisou;**

salientou o quão importante é que a Anvisa esteja atenta para as alterações climáticas, monitorando o que está acontecendo no Brasil e no mundo; recordou a situação dos incêndios florestais que, mesmo ocorrendo, em um primeiro momento, fora da área de Brasília, trouxeram para o ar da Capital Federal uma qualidade extremamente baixa, por conta dos resíduos da combustão de matéria orgânica, ocorrida nos Estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul; pontuou a grave seca dos rios da Bacia Amazônica e o provável isolamento de Manaus, em vinte e dois dias, caso a situação não melhore; ressaltou que é preciso se ter a devida atenção e antecipação necessária; parabenizou as Diretorias da Anvisa envolvidas neste trabalho prospectivo de se verificar o que pode e deve ser feito pelo regulador, diante destas ameaças climáticas; e proferiu o [Voto nº 367/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que a Anvisa vem sempre atuando em todas as emergências; pontuou que já se verifica uma melhoria no Estado do Rio Grande do Sul, contudo, ainda há a necessidade de se manter algumas ações excepcionais; desejou que, em breve, a Agência não precise mais prorrogar estas medidas, uma vez que, isto significará a superação do estado de calamidade pública, sublinhou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 889, de 5 de agosto de 2024, nos termos do voto do relator.

## 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.802724/2024-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 888, de 30 de julho de 2024, que prorrogou o prazo de vigência da RDC nº 864, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de

maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, frente a ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul, por 90 (noventa) dias.

**Área:** Diretor-Presidente

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

**Os itens 2.1 a 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra enfatizou à Diretoria Colegiada que se tratava de ações regulatórias para o enfrentamento do estado de calamidade pública ocorrido no Rio Grande do Sul, decorrente de alteração climática drástica, intensa e em curto intervalo de tempo, frisou; salientou o quão importante é que a Anvisa esteja atenta para as alterações climáticas, monitorando o que está acontecendo no Brasil e no mundo; recordou a situação dos incêndios florestais que, mesmo ocorrendo, em um primeiro momento, fora da área de Brasília, trouxeram para o ar da Capital Federal uma qualidade extremamente baixa, por conta dos resíduos da combustão de matéria orgânica, ocorrida nos Estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul; pontuou a grave seca dos rios da Bacia Amazônica e o provável isolamento de Manaus, em vinte e dois dias, caso a situação não melhore; ressaltou que é preciso se ter a devida atenção e antecipação necessária; parabenizou as Diretorias da Anvisa envolvidas neste trabalho prospectivo de se verificar o que pode e deve ser feito pelo regulador, diante destas ameaças climáticas; e proferiu o [Voto nº 367/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas destacou que a Anvisa vem sempre atuando em todas as emergências; pontuou que já se verifica uma melhoria no Estado do Rio Grande do Sul, contudo, ainda há a necessidade de se manter algumas ações excepcionais; desejou que, em breve, a Agência não precise mais prorrogar estas medidas, uma vez que, isto significará a superação do estado de calamidade pública, sublinhou.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter**

***ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 888, de 30 de julho de 2024, nos termos do voto do relator.**

## 2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803170/2024-75

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 897, de 28 de agosto de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** Diretor-Presidente

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

**Os itens 2.1 a 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra enfatizou à Diretoria Colegiada que se tratava de ações regulatórias para o enfrentamento do estado de calamidade pública ocorrido no Rio Grande do Sul, decorrente de alteração climática drástica, intensa e em curto intervalo de tempo, frisou; salientou o quão importante é que a Anvisa esteja atenta para as alterações climáticas, monitorando o que está acontecendo no Brasil e no mundo; recordou a situação dos incêndios florestais que, mesmo ocorrendo, em um primeiro momento, fora da área de Brasília, trouxeram para o ar da Capital Federal uma qualidade extremamente baixa, por conta dos resíduos da combustão de matéria orgânica, ocorrida nos Estados de São Paulo e do Mato Grosso do Sul; pontuou a grave seca dos rios da Bacia Amazônica e o provável isolamento de Manaus, em vinte e dois dias, caso a situação não melhore; ressaltou que é preciso se ter a devida atenção e antecipação necessária; parabenizou as Diretorias da Anvisa envolvidas neste trabalho prospectivo de se verificar o que pode e deve ser feito pelo regulador, diante**

destas ameaças climáticas; e proferiu o [Voto nº 367/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas destacou que a Anvisa vem sempre atuando em todas as emergências; pontuou que já se verifica uma melhoria no Estado do Rio Grande do Sul, contudo, ainda há a necessidade de se manter algumas ações excepcionais; desejou que, em breve, a Agência não precise mais prorrogar estas medidas, uma vez que, isto significará a superação do estado de calamidade pública, sublinhou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 897, de 28 de agosto de 2024, nos termos do voto do relator.

## 2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.808820/2024-79

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

**Área:** ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4 a 2.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 368/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

## 2.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.808820/2024-79

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC.

**Área:** ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque

regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4 a 2.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 368/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

## 2.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.808820/2024-79

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

**Área:** ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4 a 2.7 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 368/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

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

## 2.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.808820/2024-79

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

**Área:** ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

**Os itens 2.4 a 2.7 foram relatados conjuntamente**

por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 368/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

## 2.8

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940401/2023-40

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que atualiza a lista de padrões microbiológicos dos alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.31 - Atualização Periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 190/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira ressaltou a sensibilidade que a Relatora e a Segunda Diretoria tiveram em tratar produtos que são de consumo rotineiro pela população; avaliou que a proposta apresentada traz mais segurança jurídica, possibilitando um ambiente melhor, com mais produtos registrados, sem se desprender da segurança sanitária envolvida, sublinhou.**

**O Diretor Rômison Mota reconheceu a qualidade dos processos regulatórios da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI); ponderou que a GGALI é sempre muito zelosa no cumprimento das Boas Práticas Regulatórias; defendeu a importância de uma Consulta Pública bem realizada, como a que ocorreu neste processo; salientou que desta Consulta Pública vieram importantes contribuições que, inclusive, alteraram o entendimento da área técnica, frisou.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou a preocupação da Diretora Meiruze Freitas com questão da fome no mundo e no Brasil.**

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

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.801600/2024-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo C87 - *Compostos à Base de Silício*, na Relação de 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 207/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a equipe da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) tem a difícil missão de análise destes produtos que, normalmente, é alvo de uma série de críticas, sublinhou; ponderou que estas críticas em nada parecem perceber a extensão do problema, considerando a necessidade de se manter sustentável e viável uma agricultura que vai, em sua escala, a perder de vista, avaliou.**

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

## 2.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.806880/2024-57

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativo A04 - *Ácido Giberélico*, A26 - *Azoxistrobina*, A29 - *Acetamiprido*, A38 - *Acibenzolar-S-Metílico*, B26 - *Bifentrina*, B46 - *Benzovindiflupir*, C18 - *Clorotalonil*, C29 - *Clorimurom Etílico*, C36 - *Ciproconazol*, C64 - *Clotianidina*, C66 - *Ciazofamida*, C70 - *Clorantranilprole*, C74 - *Ciantranilprole*, D36 - *Difenoconazol*, E34 - *Espidoxamato*, F49 - *Fludioxonil*, F66 - *Flubendiamida*, F75 - *Flucarbazona Sódica*, M31 - *Metalaxil-M*, T12 - *Tiabendazol*, T48 - *Tiametoxam*, na Relação de 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 208/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.2. Assuntos da GGFIS

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Drogarias Farmix Ltda.

**CNPJ:** 45.437.244/0001-74

**Processo:** 25351.599451/2022-56

**Expediente:** 0026461/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.131. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/24, Item 3.2.009.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.029/2024](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 380/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

###### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Intermédica Sistema de Saúde S.A.

**CNPJ:** 44.649.812/0069-26

**Processo:** 25351.412784/2020-18

**Expediente:** 2395067/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/24, item 3.2.001.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.030/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 381/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** FS Drogaria Baiana Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 49.244.677/0001-64

**Processo:** 25351.124493/2023-18

**Expediente:** 1481008/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.277. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/24, item 3.2.006.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.031/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 382/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

**CNPJ:** 78.950.011/0001-20

**Processo:** 25351.182183/2015-41

**Expediente:** 0171264/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.27. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/24, item 3.2.015.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.032/2024.**

- 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 383/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### 3.1.3 Assuntos da GGPAF

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laçador Navegação e Apoio Portuário Ltda.

**CNPJ:** 06.931.254/0001-00

**Processo:** 25751.756248/2011-87

**Expediente:** 0283969/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.7. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/24, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.033/2024](#).**

- 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 384/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Raia Drogasil S.A.

**CNPJ:** 61.585.865/0654-40

**Processo:** 25351.332394/2013-15

**Expediente:** 0484563/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.016.

- [ROP nº 13/2024](#), item 3.2.2.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.034/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 111/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

## 3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (incorporada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.)

**CNPJ:** 10.588.595/0010-92

**Processo:** 25351.248159/2015-76

**Expediente:** 0412687/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.2.029. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 3.2.003.

- **Retirado de pauta.**

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

#### **3.4.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.4.1.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.052221/2021-47

**Expediente:** 1481676/23-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.611](#), de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.006.

**A recorrente solicitou que a matéria fosse tratada em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.**

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Pollyana Fonseca Rodrigues, representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 210/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

##### **3.4.1.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.381776/2020-12

**Expediente:** 1353572/23-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.002. [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 3.1.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.035/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 211/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.879813/2016-28

**Expediente:** 0401478/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.045. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.004.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

#### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

##### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.

**CNPJ:** 08.349.479/0001-88

**Processo:** 25743.433527/2010-55

**Expediente:** 1215166/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.54. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.001.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.036/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 145/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

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

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

#### **4.3.2 Assuntos da GGFIS**

##### **4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** ABG Distribuidora Ltda.

**CNPJ:** 08.734.278/0001-02

**Processos:** 25351.806109/2024-80 (SEI);  
25351.171561/2024-19 (Datavisa)

**Expediente:** 0759698/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [CD nº 780/2024](#) - Efeito Suspensivo, ROP nº 12/2024, item 4.3.2.1, de 11/7/2024.

- Item incluído em pauta em cumprimento à decisão judicial proferida pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos do processo nº 1060803-09.2024.4.01.3400 (processo SEI nº 25351.813942/2024-87).

- [ROP nº 15/2024](#), item 4.3.2.1 - 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.*

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral ([https://youtu.be/tPGB\\_UGBbqo](https://youtu.be/tPGB_UGBbqo)) da Sra. Larissa Baldez Campos Meneghel, representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 184/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

## **V. REVISÃO DE ATO:**

### **5.2.1 Assuntos da GGMed**

#### **5.2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processos alvo de revisão:** 25351.922399/2023-27 (SEI); 25000.004046/88-43 (Datavisa)

**Expedientes:** 0690212/23-2; 2469020 (SEI)

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP nº 2/2023](#), item 3.5.1.1, de 2/3/2023 - CD 218/2023 - Recurso Administrativo.

- [ROP nº 13/2024](#), item 5.2.2.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.037/2024](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 143/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### **6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência**

### 6.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.809302/2024-72

**Assunto:** Proposta de não recebimento no efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra decisão de cancelamento de produtos invasivos regularizados, equivocadamente, como cosméticos, por via de comunicação prévia.

**Área:** DIRE3

**- Retirado de pauta.**

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

Não houve item a deliberar.

**Às doze horas e sete minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e dezenove minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta 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 07/10/2024, às 17:41, 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 **3215970** e o código CRC **873B08A1**.