

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

ROP 18/2024

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 e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dois de outubro de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e cinquenta e quatro 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:

- 2.7, 7.2.2, 7.2.3 e 7.2.4.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 7.2.1.

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

- 3.4.2.2, 3.4.2.3 e 3.4.2.4.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.2 e 7.2.1.

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 e efeitos suspensivos, 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: 25351.809608/2024-29

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 213/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a proposta tem o condão de ampliar as alternativas terapêuticas disponíveis para tratamento, aumentar a convergência regulatória das normas da Anvisa com o cenário internacional e reduzir o uso de animais em pesquisas clínicas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de

45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.516730/2011-94

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos; de Instrução Normativa para dispor sobre o estudo farmacodinâmico para comprovação da bioequivalência de corticoides tópicos dermatológicos; de Instrução Normativa para dispor sobre os estudos de bioequivalência para adesivos transdérmicos contendo rivastigmina; e de Instrução Normativa para aprovar a Lista de formas de administração e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos para formas farmacêuticas de liberação imediata.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/live/EjJsNTgeZyg?si=i4sN4xE1AKLIgX5C&t=2492>) do Sr. Tiago de Moraes Vicente, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que trazia à Diretoria Colegiada o resultado do monitoramento das medidas regulatórias, sempre buscando as melhores diretrizes, no sentido de se discutir a

transição; explicou que é sabido as deficiências do processo de transição, porque há outros elementos que podem aparecer após a medida regulatória; pontuou que é preciso fazer ajustes na norma, de forma contínua, sempre buscando o atendimento aos regulamentos sanitários, pois, frisou, uma vez que são estabelecidos, é porque eles vão ao encontro da qualidade, eficácia e segurança do medicamento - que é um compromisso de todos, dos reguladores e dos regulados, acrescentou; e proferiu o [Voto nº 207/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que as propostas de Instruções Normativas visam criar balizas e mais segurança jurídica para estes procedimentos, por parte do setor regulado.

Registra-se que a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação não foi contemplada no Voto da Relatora.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada e as Instruções Normativas, nos termos do voto da relatora.

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924093/2023-13

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 3ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 215/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou a importância do Formulário Homeopático no contexto da regulação dos medicamentos homeopáticos; salientou que a homeopatia é uma prática consolidada no país, contando com milhares de usuários que confiam nesta abordagem terapêutica, sublinhou; avaliou que o Formulário Homeopático assegura que estes medicamentos

sejam produzidos sob os mais altos padrões, respeitando-se as Boas Práticas de Fabricação, e garantindo aos pacientes produtos confiáveis; ressaltou que o Formulário também apoia a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), do Sistema Único de Saúde (SUS), do qual a homeopatia é parte integrante; reiterou a relevância do Formulário para saúde pública.

A Diretora Meiruze Freitas memorou ter recebido a 1ª Edição da Farmacopeia Brasileira, editada em 1926 por meio de um Decreto Presidencial; pontuou que a 1ª Edição é considerada uma das primeiras medidas regulatórias que vão ao encontro da eficiência, da padronização e dos requisitos de qualidade - que é o papel da Farmacopeia Brasileira, ser um compêndio de qualidade na área de medicamentos, sublinhou; ressaltou que os homeopáticos e dinamizados trouxeram um impacto considerável para a estratégia de autorização de produtos na Anvisa; recordou que o Formulário motivou uma simplificação essencial para a autorização destes produtos, mas sem perder as estratégias de qualidade, avaliou; cumprimentou a todos os membros deste Comitê da Farmacopeia Brasileira, destacando que são pesquisadores que labutam nas áreas da Medicina e Farmácia, e que contribuem, não só, para melhorar a qualidade de vida das pessoas, mas com a estratégia econômica da comercialização dos medicamentos dinamizados.

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

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906697/2022-99

Assunto: Proposta de delegação de competência ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 225/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes ponderou que é sempre salutar promover medidas de simplificação dos processos, que se amoldam com o propósito da Agência de buscar a excelência na gestão, agilidade nos prazos e maior eficiência, frisou.

O Diretor Daniel Pereira considerou que era mais uma medida no sentido de buscar a eficiência dos processos da Anvisa; avaliou que, por ser um processo rotineiro, não fazia sentido trazer à deliberação da Diretoria Colegiada este tipo de abertura de Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a delegação de competência ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto do relator.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.803389/2024-74

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *F80 - Fluoxapiprolina* 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.

Os itens 2.5 e 2.6 foram relatados conjuntamente.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 227/2024/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: 25351.809318/2024-85

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *B69 - Baculovirus Cydia Pomonella Granulovirus* 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.

Os itens 2.5 e 2.6 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 227/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.924640/2021-91

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios estrangeiros.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.1 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos.

- 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: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.522497/2012-14 (PAS)

Expediente: 4487055/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.120/2024](#).

- 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 da relatora - [Voto nº 216/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos: 25351.433968/2022-83, 25351.433991/2022-78, 25351.433957/2022-01

Expediente: 1122062/23-1 (0502640/23-5, 0502618/23-0 e 0502623/23-3)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 2.3.68 a 2.3.70. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, itens 3.3.011 a 3.3.013.

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

nº 1.121/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 189/2024/SEI/DIRE2/Anvisa:**

I) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso; e

II) **DETERMINAR** que, antes da sua regularização, os produtos Biometikal Fluido Bioprezz Gordura Localizada com Desoxicolato, Biometikal Fluido Bioprezz Gordura Submentoniana e Biometikal Fluido Bioprezz Gordura Localizada sejam encaminhados ao Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) para seu devido enquadramento.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MM Rio Importação e Distribuição Ltda.

CNPJ: 11.259.590/0001-98

Processo: 25069.552882/2018-68

Expediente: 4213267/22-9

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- *SJO nº 6/2022, realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.43. Aresto nº 1.492, de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.*

- *SJO nº 15/2023, realizada no dia 31/5/2023, item 3.2.03.*

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.122/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 210/2024/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: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.181083/2014-71 (PAS)

Expediente: 4763955/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.17. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.223/2024](#).

- **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 228/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A.

CNPJ: 15.559.082/0001-86

Processo: 25351.515230/2017-76

Expediente: 4804720/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.006.

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

nº 1.124/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - **Voto nº 227/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda. (Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda.)

CNPJ: 01.206.820/0007-92

Processo: 25351.446186/2013-89

Expediente: 1064771/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 26/2023**, realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.054. **Aresto nº 1.591**, de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- **SJO nº 17/2024**, realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.125/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 226/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Processo: 25351.274987/2022-61

Expediente: 1277179/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.044. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.2.001.

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.

3.4.2.3

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.

- [ROP 16/2024](#), item 3.4.2.1 - Retirado de pauta.

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.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica

CNPJ: 05.161.069/0005-44

Processo: 25351.044312/2023-71

Expediente: 1086706/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.053. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.2.005.

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: Ativa Brasil Indústria Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.203.927/0001-80

Processo: 25351.379812/2023-21

Expediente: 0392654/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.001.

- [ROP 14/2024](#), item 3.4.4.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.226/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 171/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#):

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso;

II) APROVAR que a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) priorize o tema referente ao item “4.3 Requisitos para regularização de produtos orgânicos” da Agenda Regulatória 2024-2025; e

III) **APROVAR** que, até que haja regulamentação específica sobre o assunto, seja **SUSPENSO** o cancelamento de notificações e registros que tenham como única e exclusiva motivação a utilização do termo "orgânico" nos produtos.

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25004.180086/2008-00

Expediente: 0362059/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.3.008. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.127/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 218/2024/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: Drogaria São José em Coromandel Ltda. - ME (Elianna Beatriz Motta Barbosa e Cia Ltda. - ME)

CNPJ: 05.407.570/0001-14

Processo: 25351.676776/2010-65

Expediente: 0685861/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 2.2.46. [Aresto nº 1.572](#), de 31/5/2023, publicado no DOU nº 104, de 1º/6/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.128/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 157/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Minalba Alimentos e Bebidas Ltda.

CNPJ: 54.505.052/0001-49

Processo: 25351.761751/2014-35 (PAS)

Expediente: 1344262/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.129/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 155/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127.150/0001-36, 37.802.366/0001-94

Processos: 25351.812897/2024-43 (SEI) e 25351.385676/2024-99 (Datavisa)

Expedientes: 1168135/24-7 e 1237280/24-3

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.130/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo dos recursos, nos termos do voto do relator - [Voto nº 224/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Superior Importação e Representação Ltda.

CNPJ: 35.138.113/0001-32

Processos: 25351.910991/2024-67 (SEI); 25351.170171/2024-21 (Datavisa)

Expediente: 1184762/24-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.131/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 161/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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:

7.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

7.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940981/2023-75

Assunto: Analisa o pedido de excepcionalidade para priorizar a análise do expediente relacionado à apresentação de frasco-ampola do medicamento Mounjaro® (tirzepatida).

Área: GGMED/DIRE2

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

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretora Meiruze Freitas acatou a realização da manifestação oral do representante da empresa Eli Lilly do Brasil Ltda., razão pela qual, a Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Orlando Victor da Silva.

A Diretora Meiruze Freitas e os Diretores Daniel Pereira e Frederico Fernandes solicitaram que fossem publicizados os seus respectivos votos.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 202/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 159/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 230/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Relatora Meiruze Freitas, NÃO APROVAR o pedido de excepcionalidade.

7.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.920463/2023-35

Assunto: Analisa enquadramento de produto ou sujeição ou não à regularização sanitária de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana.

Área: DIRE2

- Retirado de pauta.

7.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.914498/2023-35

Assunto: Analisa enquadramento de produto ou sujeição ou não à regularização sanitária de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana.

Área: DIRE2

- Retirado de pauta.

7.2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.908140/2023-73

Assunto: Analisa enquadramento de produto ou sujeição ou não à regularização sanitária de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana.

Área: DIRE2

- Retirado de pauta.

Às onze horas e quatro minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e quinze minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e dezessete 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 17/10/2024, às 17:37, 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 **3235109** e o código CRC **C5B0A6BA**.

Referência: Processo nº
25351.900173/2024-56

SEI nº 3235109