

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

ROP 19/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, 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 Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia nove de outubro de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e quarenta e nove 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:

- 2.6 e 2.7.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.1, 2.2, 2.4, 2.5 e 3.1.1.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.4.2.1, 3.4.2.2 e 3.4.2.3.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.4.2.1 e 3.4.2.3.

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a revisão dos critérios e procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Área: Gadip

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.19 - Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203/2017).

- Retirado de pauta.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de Consulta Pública para dispor sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem regularização junto à Anvisa.

Área: Gadip

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.19 - Revisão dos critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa (Revisão da RDC nº 203/2017).

- Retirado de pauta.

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.4 - Orientação e controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (Revisão da RDC nº 21/2008).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(https://www.youtube.com/live/mg4Mt-eoy34?si=yjTDh2KLFw_LBCDt&t=1431) do servidor Cristiano Gregis, Coordenador de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG/GGPAF).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 438/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Substituto Frederico Fernandes parabenizou a Coordenação de Vigilância Epidemiológica em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (COVIG/GGPAF) pela diligente execução do trabalho; ponderou que a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC apresentada reflete o constante aprimoramento da atuação da Anvisa sobre o controle sanitário necessário em portos e aeroportos - locais caracterizados pelo expressivo fluxo de circulação de produtos e pessoas provenientes do exterior em trânsito nacional, destacou; avaliou que, durante o processo de construção da norma, ficou evidente o esforço da Agência em promover ampla discussão com o setor diretamente impactado pela proposta, bem como, receber e avaliar criteriosamente as contribuições da sociedade, frisou; destacou que a proposta define atribuições claras e objetivas para todos os principais atores envolvidos em portos e aeroportos, tendo como premissas as diretrizes epidemiológicas do Ministério da Saúde e o

atendimento ao Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que estabelece procedimentos para proteção contra a disseminação internacional de doenças; salientou que tal processo conclui-se com a apresentação de um novo marco legal dinâmico, moderno e atualizado, decorrente dos recentes ensinamentos obtidos do enfrentamento da pandemia de Covid-19, pontuou; julgou que esta normativa está preparada para enfrentar os próximos desafios sanitários e epidemiológicos.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional, relacionada ao Covid-19, trouxe mudanças relevantes para Anvisa, mostrando ao Brasil a importância da Agência no combate à pandemia, pontuou; recordou que chegou à Anvisa já no final da pandemia, como Diretor da Quinta Diretoria; naquele momento, relatou que a Quinta Diretoria, juntamente com a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), decidiu fazer uma Análise de Impacto Regulatório (AIR), justamente, para revisar a presente norma, adequando-a as melhores práticas e incorporando também o aprendizado de Covid-19 nas normas da Agência, destacou; explicou que a norma deve refletir, não somente, uma segurança sanitária para os portos, aeroportos e fronteiras, como também dotar a Anvisa e o Estado brasileiro de capacidade para reagir às grandes crises de saúde pública.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a complexidade em se atualizar esta regulamentação, especialmente, porque se trata de vigilância em saúde; ressaltou a estreita colaboração e parceria que a Anvisa tem com o Ministério da Saúde, particularmente, quando se trata das ações para melhorar a vigilância em saúde; rememorou o que a Anvisa tinha conseguido realizar e consolidar em suas normas para reduzir os danos da Covid-19; salientou que, quando se fala do RSI, em vigência desde 2007, a Agência enfrentou, desde lá até o momento, sete Emergências de Saúde Pública de Importância

Internacional; entretanto, nada se comparou à pandemia de Covid-19, avaliou; refletiu sobre o que a Anvisa conseguirá consolidar, deixar de legado, com todas as dificuldades que a Agência passa, especialmente, do ponto de vista da capacidade dos seus recursos humanos; julgou que a regulamentação é inovadora, quando traz para o Brasil uma norma de preparação pandêmica; destacou que é preciso normas para as *influenzas* zoonóticas, pois se corre sim o risco de ser um dos problemas sanitários futuros; recordou a regulamentação com diretrizes para atualização das vacinas de Covid-19; pontuou que, graças às vacinas e todos os esforços feitos, os danos da Covid-19 hoje são bem menores, ao que pese o vírus continuar circulando; ponderou que esta atualização da normativa demonstra a preparação da GGPAF e o esforço contínuo da Agência; avaliou que houve uma melhoria das emendas do RSI, especialmente, no sentido da detecção e respostas futuras; recordou a RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que permitiu a testagem para Covid-19 em farmácias; defendeu que as medidas de testagem em farmácias sejam ampliadas para outras doenças transmissíveis, considerando a capilaridade destes estabelecimentos no país; julgou que a Anvisa vem entregando à sociedade e ao país as melhorias regulatórias pós Covid-19; ressaltou o compromisso inafastável da Anvisa com a proteção da saúde pública; destacou as colaborações bilaterais entre o Brasil e os outros países vizinhos neste tema; salientou que o Brasil é um país endêmico para as arboviroses, e, neste sentido, é preciso se preocupar em como se reduzir os danos; julgou que a proposta apresentada vai ao encontro desta busca da Anvisa em reduzir os danos, reconhecendo a importância do monitoramento das fronteiras, com as melhores estratégias; defendeu que a Agência tenha a capacidade de mudanças rápidas, de entender seus próprios regulamentos e trazer ajustes rápidos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.818714/2024-01

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Área: Gadip

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

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

- Retirado de pauta.

2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.818714/2024-01

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Área: Gadip

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

- Retirado de pauta.

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.516730/2011-94

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - 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.

Área: GG MED/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.

Registre-se que por não ter sido deliberada na Reunião Ordinária Pública nº 18, de 2 de setembro de 2024, item 2.2, a proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação foi pautada na presente Reunião para sanear o processo regulatório.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 207/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.807238/2024-95 e
25351.808233/2024-80

Assunto: Proposta de Audiência Pública para apresentação do conjunto gráfico contendo as advertências sanitárias e as mensagens a serem utilizadas nas embalagens, expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos e Tema nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 241/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas reforçou que a Audiência Pública é um instrumento regulatório que favorece o debate, a previsibilidade e a múltipla participação; recordou que, em recente relatório divulgado pela Sociedade Canadense de Oncologia, foi divulgado que cento e trinta e oito países utilizam esta estratégia de advertência sanitária ilustrada nas embalagens de cigarros; ressaltou que, cada vez mais, os países discutem sobre as informações de embalagem; ponderou que as embalagens são, não só, estratégia de

marketing, de comunicação direta com o consumidor, mas no caso do tabaco devem servir também para a redução dos danos causados pelo tabagismo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator:

I) APROVAR a Audiência Pública, a realizar-se no dia 18 de outubro de 2024, no auditório da Anvisa, para apresentação da proposta de conjunto gráfico contendo as advertências sanitárias e as mensagens a serem utilizadas nas embalagens, expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco; e

II) DETERMINAR à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) que adote as medidas administrativas necessárias à realização da Audiência Pública.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Assuntos da GG MED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.124810/2011-20

Expediente: 1324517/23-9

Área: CRES1/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.006. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.1.003.

- **Retirado de pauta.**

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Import Service Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 01.122.234/0002-55

Processo: 25351.624479/2023-10

Expediente: 0378246/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.126. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.160/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 439/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Miligrama Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 07.413.904/0001-98

Processo: 25351.576069/2010-18

Expediente: 4871575/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.161/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 440/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.599481/2022-62

Expediente: 0249738/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.036. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.3.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.162/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 441/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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: 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.

- [ROP 18/2024](#), item 3.4.2.2 - 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 item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se as presenças, no ambiente virtual, dos Srs. Guilherme Fonseca e Silva e Danilo Dias de Sousa, representantes da recorrente, para acompanhamento da deliberação na qualidade de ouvintes.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Guilherme Fonseca e Silva, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 235/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.2.2

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.

- [ROP 18/2024](#), item 3.4.2.3 - 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 item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se a presença, no ambiente virtual, da Sra. Mônica Peixoto de Carvalho, representante da recorrente, para

acompanhamento da deliberação na qualidade de ouvinte.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, aplicando-se a multa, para cada uma das duas condutas descritas no Auto de Infração Sanitária, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 228/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.2.3

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.

- [ROP 18/2024](#), item 3.4.2.4 - 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 item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Bianca Boaventura Barbosa, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 240/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

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: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25767.646079/2015-46

Expediente: 4774375/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.163/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 164/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GHCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Navatrade Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 24.367.949/0001-92

Processo: 25351.208265/2022-19

Expediente: 0444738/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.16. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57 de 23/3/2023.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.3.001.

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

nº 1.164/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 168/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Frks Work Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 40.044.333/0001-37

Processos: 25351.819071/2024-13 (SEI);
25351.257873/2024-19 (Datavisa) e
25351.718887/2021-70 (SGAS)

Expediente: 0612819/24-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.165/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 442/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Frks Work Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 40.044.333/0001-37

Processos: 25351.819071/2024-13 (SEI);
25351.210858/2024-15 (Datavisa) e
25351.534723/2023-53 (SGAS)

Expediente: 0528192/24-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.166/2024. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas desistiu do pedido de vista,

conforme **Despacho** nº
1.385/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 443/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Frks Work Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 40.044.333/0001-37

Processos: 25351.819071/2024-13 (SEI);
25351.210989/2024-94 (Datavisa) e

25351.534827/2023-68 (SGAS)

Expediente: 0528339/24-9

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.167/2024.](#)

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 444/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.1. Assuntos da GGMED

4.5.1.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processos: 25351.818457/2024-08 (SEI);
25351.484055/2010-96 (Datavisa)

Expediente: 1266419/24-1

Área: CRES1/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.168/2024.](#)

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 171/2024/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:

Não houve item a deliberar.

Às onze horas e dezesseis minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e trinta e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e dezesseis 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 07/11/2024, às 17:06, 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 **3272643** e o código CRC **D9CB9846**.

Referência: Processo nº
25351.900174/2024-09

SEI nº 3272643