

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 1/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de janeiro de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e vinte e cinco minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- Foi retirado de pauta o item 3.2.1.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Meiruze Freitas justificou a retirada do item 3.2.1.1 pontuando que acatou a solicitação da empresa pela desistência do recurso.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foi recebida sustentação para o item 3.5.2.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, a sustentação foi disponibilizada de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que trata do controle da lenalidomida.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 15/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota acompanhou a relatora e pontuou que este medicamento passou muitos anos sem registro no Brasil, o que gerava muitas vezes demandas judiciais para liberação do produto. Ademais, este processo regulatório, trazendo a possibilidade de ter medicamento genérico, vai ao encontro da missão da Agência de garantir o acesso da população aos medicamentos.

A Diretora Meiruze Freitas considerou a proposta um aprimoramento regulatório e uma estratégia de ampliar o acesso de medicamentos no controle da lenalidomida.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan e sua área técnica pela sensibilidade do voto; ponderou que é muito importante um arcabouço regulatório sólido para o acesso de medicamentos em patologias raras que necessitam de um tratamento mais específico.

A Ouvidora, Daniela Lobato, ressaltou que, até 2017, a Ouvidoria recebia entre 10 (dez) a 15 (quinze) demandas que tratavam sobre medicamentos à base de lenalidomida; e que por se tratar de uma medicamento voltado para doenças raras, essas demandas tinham grande relevância perante a Ouvidoria. A partir de 2018, o quantitativo dessas demandas reduziram com definição do prazo de importação e, atualmente, a Ouvidoria não registra mais este tipo de requerimento. Neste sentido, considerou que o voto da Diretora Cristiane Jourdan fortalece o acesso aos medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911111/2020-46

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 402, de 21 de julho de 2020, a qual estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública por motivo de alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº](#)

[10/2021/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pela forma cautelosa, responsável e competente com que a Quinta Diretoria vem conduzindo todos os processos relacionados a Pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que, dentro das normativas editadas pela Agência neste momento de pandemia, algumas destas terão de ser revistas sob a necessidade de sua permanência; julgou que a proposta do Diretor Alex Campos deverá ser revista no futuro, especialmente, quanto a necessidade de mais pontos de entrada e saída de medicamentos controlados.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.900216/2021-51, 25351.938684/2020-17, 25351.900212/2021-72, 25351.938685/2020-61, 25351.900217/2021-03

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos E32 – ESPINETORAM, M32 – METOXIFENOZIDA, D06 - DELTAMETRINA, T24 – TRIFLURALINA, T32 - TEBUCONAZOL, P31 – PROPAQUIZAFÓPE, A29 - ACETAMIPRIDO, G01-GLIFOSATO, M19 - METRIBUZIM, S13 – S-METOLACLORO, P53 - PROTIOCONAZOL, S16 - SAFLUFENACIL, C60 – ZETA-CIPERMETRINA, F69 - FLUPIRADIFURONE, A60 - ÁCIDO ABSCÍSIKO, C61 - BETA-CIFLUTRINA, P13 – PROFENOFÓS, F36 - FLUTRIAFOL, C09 - CIMOXANIL, F23 - FLUASIFÓPE-P, C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

A Diretora Cristiane Jourdan apresentou o [Voto nº 10/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.

2.4. **Instrumento Regulatório:**

2.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912456/2018-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que aprova a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira - Tema de Atualização Periódica.

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 9/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas destacou o avanço que o Formulário de Fitoterápicos trouxe para a Farmacopeia Brasileira e nos processos da Agência, permitindo que medicamentos que seguiam o rito normal de registro, passassem a ter o registro simplificado, por meio da notificação, usando os requisitos do formulário; ressaltou que o excelente padrão de qualidade da farmacopeia permite que os medicamento fitoterápico sejam chancelados com qualidade; e permite uma simplificação regulatória e o acompanhamento pós-mercado, para as análises fiscais e análises de monitoramento.

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

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911111/2020-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a prorrogação da vigência da RDC nº 402, de 21 de julho de 2020, a qual estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Os itens 2.1.2 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 10/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan parabenizou o Diretor Alex Campos pela forma cautelosa, responsável e competente com que a Quinta Diretoria vem conduzindo todos os processos relacionados a Pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que, dentro das normativas editadas pela Agência neste momento de pandemia, algumas destas terão de ser revistas sob a necessidade de sua permanência; julgou que a proposta do Diretor Alex Campos deverá ser revista no futuro, especialmente, quanto a necessidade de mais pontos de entrada e saída de medicamentos controlados.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.929932/2020-39

Assunto: (Re)enquadramento de produto à base de trolamina (Cerumin®)

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – COMEP

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 4/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Romison Mota parabenizou a Diretora pelo voto detalhado e o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP); afirmou ser um entusiasta do trabalho do comitê.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que, apesar do excelente trabalho do COMEP, este seria o momento da Anvisa estabelecer as diretrizes de enquadramento de produto, com o estabelecimento de guias e outros instrumentos regulatórios, inclusive para que haja previsibilidade das diretrizes públicas, sobretudo, nos chamados “produtos fronteira”, que ficam entre uma categoria e outra; destacou também, que se trata de um produto que está em uso no Brasil há mais de 70 anos, isento de prescrição, mas que deve ser usado com ressalva e sempre com acompanhamento médico, é um produto de baixo risco. Ainda assim, é preciso avançar nos requisitos regulatórios para regularização dos produtos de baixo risco, em especial em processo de medicamentos que já estão no mercado, para isso ela chamou a atenção para a necessidade de se fazer esta reavaliação de enquadramento no momento da renovação de registro e a importância do processo de revisão do Formulário de Farmacopeia Brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o enquadramento do produto Cerumin® e outros produtos à base de trolamina na categoria de medicamento, quando indicados para tratar cerume impactado, nos termos do voto da relatora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMed:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.028898/96-18

Expediente: 1470813/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/4/2020.*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 3.1.1.*

- *[ROP 23/2020](#) - item 3.3.1.1 - mantido em pauta.*

Deliberação:

- ***Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente por meio do***

3.2.9. Assuntos da GGTPS:

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Milleventi Comércio, Importação, Exportação e Assessoria Ltda.

CNPJ: 03.001.037/0002-03

Processo: 25351.490128/2020-56

Expediente: 3073927/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 5/8/2020, item 2.3.16 (posição do relator descrita no Voto nº 312/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA). [Aresto nº 1.382](#), de 5 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.8.

- [ROP 22/2020](#), item 3.3.9.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.3.9.1 - mantido em pauta.

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 14/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.10. Assuntos da GGPAF:

3.2.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Oceanus Agência Marítima S/A

CNPJ: 32.082.489/0009-31

Processo: 25759.284851/2008-29

Expediente: 0751020/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2/2020](#), realizada em 22 e 23/1/2020, item 2.2.18 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.4.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.3.10.1 - mantido em pauta.

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 13/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMed:

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Processo: 25351.029906/00-11

Expediente: 3214865/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.1.1.

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 34/2020](#), de 26 e 27/8/2020 – item 2.1.10. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, de 28/8/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 13/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5 Assuntos da GGALI:

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.012266/2018-83

Expediente: 3045311/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.3.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.17. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

Deliberação:

Os itens 3.3.5.1 a 3.3.5.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 8/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.578974/2017-00

Expediente: 3045410/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.4.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.19. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

Deliberação:

Os itens 3.3.5.1 a 3.3.5.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 8/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.626277/2017-64

Expediente: 3045420/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.5.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.20. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

Deliberação:

Os itens 3.3.5.1 a 3.3.5.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 8/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.216122/2017-11

Expediente: 3045218/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.6.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.21. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

Os itens 3.3.5.1 a 3.3.5.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº](#)

3.3.5.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.106067/2016-71

Expediente: 3045416/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.7.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.18. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

Deliberação:

Os itens 3.3.5.1 a 3.3.5.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 8/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Assuntos GGMED:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.169424/2002-17

Expediente: 2361028/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 41/2020](#), de 11/11/2020 - item 3.1.3.

- 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 24/2020](#), de 17/6/2020 – item 2.1.7. [Aresto nº 1.370](#), de 17/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 115, de 18/6/2020.

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 12/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.5.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nativita Ind. Com. LTDA.

CNPJ: 65.271.900/0001-19

Processo: 25351.199939/2002-33

Expediente: 2794201/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 41/2020](#), de 11/11/2020 - item 3.1.4.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.1.6. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

Deliberação:

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 13/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.5.2 Assuntos GGFIS:

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.573689/2019-56

Expediente: 3060468/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39](#), de 21/10/2020 - item 3.2.2 -[Despacho nº 216/2020-GGREC/GADIP/Anvisa](#).

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32](#), de 12/08/2020 – item 2.2.55 - [Aresto nº 1.383](#), de 12/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, em 14/08/2020.

Deliberação:

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Daniel Valuano Barros Moore, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a decidir, às doze horas e quatro minutos foi encerrada a sessão pública. Às doze horas e quinze minutos foi iniciada a sessão reservada e às doze horas e trinta e cinco minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/02/2021, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1327221** e o código CRC **1AA6DF79**.

Referência: Processo nº 25351.900026/2021-33

SEI nº 1327221