

VOTO Nº 54/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.11

Processo Datavisa nº: 25351.285374/2019-54

Expediente nº: 5092348/22-4

Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Auditoria de Registro. Recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso de lotes do produto Losartana Potássica, 50 mg comprimido revestido, considerando a fabricação de medicamentos com IFA produzido pela empresa Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., com rota de síntese divergente da registrada na Anvisa.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 5092348/22-4 interposto por PRATI DONADUZZI & CIA LTDA. em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 32, realizada no dia 23/11/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1379/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. No período de 25 a 26/03/2019, foi realizada auditoria investigativa na empresa com foco no Insumo Farmacêutico Ativo - IFA, losartana potássica, sendo constatado o descumprimento à legislação sanitária.

3. Em 02/09/2019, foi publicada a Resolução - RE nº 2.445, de 30/08/2019, no

Diário da União (DOU), que determinou o recolhimento e suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso de lotes do produto Losartana Potássica, 50 mg comprimido revestido, considerando a fabricação de medicamentos com IFA produzido pela empresa Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., com rota de síntese divergente da registrada na Anvisa, contrariando o Artigo 7º da RDC n.º 73/2016 e o Artigo 13 da Lei n.º 6.360/1976.

4. Em 05/09/2019, a recorrente interpôs recurso administrativo sob o expediente n.º 2122115/19-4 contra a RE n.º 2.445/2019.

5. Nos termos do Despacho n.º 1240/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI n.º 0773930), a Coordenação de Inspeção e Fiscalização - COIME/GIMED/GGFIS decidiu não retratar da decisão e, com base no disposto no §1º do artigo 17 da RDC 266, indicou a necessidade de retirada do efeito suspensivo.

6. Em 16/12/2019, a recorrente protocolizou aditamento ao recurso sob o expediente n.º 3486690/19-5.

7. Em 17/12/2019, a Diretoria Colegiada - DICOL decidiu pela retirada do efeito suspensivo do recurso interposto, na Reunião Ordinária Pública - ROP 31/2019, nos termos do Voto n.º 60/2019/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI n.º 0856325).

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

8. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC n.º 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

9. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 8º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 30 (trinta) dias, contados da intimação do interessado. Dessa forma, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 28/11/2022 por meio da leitura do Ofício Eletrônico n.º 4982170/22-9, e que protocolou o presente recurso administrativo em 23/12/2022, conclui-se que o recurso administrativo em tela é tempestivo.

10. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera

administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

11. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Da decisão recorrida

12. Segue abaixo transcrição da Resolução recorrida:

*“RESOLUÇÃO-RE Nº 2.445, DE 30 DE AGOSTO DE 2019
DOU DE 02/09/2019*

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Produto - Apresentação (Lote): losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17I476; 17I509; 17I510; 17I587; 17I589; 17I598; 17I5A2; 17I76D; 17J05P; 17J06P; 17J07P; 17J08P;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17J09R; 17J14N; 17J15N; 17J55K; 17K01A; 17K09I; 17K15J; 17H01D; 17H02D; 17H0C3; 17H0C7; 17H3B3;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17H803; 17H96W; 17H98W; 17H99C; 17I017; 17I0A3; 17I18H; 17I203; 17I320; 17L60F; 17L66B; 17L76A;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17L88G; 17L943; 17L98G; 17L99G; 17A14N; 18A29I; 18A30I; 18A43A; 18A497; 18A74J; 18A834; 18A835;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18A83K; 18A880; 18B03Q; 18B04Q; 18B05Q; 18B13A; 18B14F; 18B15F; 18B16F; 17K23K; 17K26A;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17K30U; 17K37S; 17K43L; 17K66F; 17K69F; 17K70C; 17K72F;

17K78R; 17K84K; 17L063; 17L10J; 17L11J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17L133; 17L14J; 17L270; 17L34A; 17L50G; 18B616; 18B77H; 18B78H; 18B895; 18B93J; 18B94J; 18B951); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18C042; 18C043; 18C168; 18C169; 18E445; 18E598; 18E624; 18E665; 18E666; 18E667; 18I01N; 18I08M); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18I12M; 18I32N; 18I41J; 18I71H; 18I72H; 18I73H; 18I74H; 18I77J; 18I99K; 18J023; 18J134; 18J165); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18J238; 18J239; 18J303; 18J355; 18J380; 18J488; 18J489; 18J495; 18J56F; 18J573; 18J642; 18K30E); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18K31E; 18K52F; 18K93E; 18K94E; 18L31C; 18L32C; 18L66C; 18L67C; 18L69F; 18L83F; 18L841; 18L842); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18L843; 18L857; 18L858; 19A546; 19A740; 19B03N; 19B84H; 19B85H; 19B93J; 19B94J; 19C04J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(19C07J; 19C13L; 19C14M; 19C239; 19C240; 19C25L; 19C307; 19C49M; 19C52M; 19C53M; 19C56M); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(19C63I; 19C71C; 19C73C; 19C74C; 19C82A; 19C83A; 19C84C; 19C92N; 19C93N; 19C94N; 19D254; 19C05J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(19D589; 19D662; 19D790; 19D798; 19D930; 19D928; 19D929; 19D25B; 19D30B; 18C275; 18E111); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18E112; 18E113; 18E114; 18E115; 18B21R; 18B307; 18B308; 18B360; 18B361; 18B37F; 18B480; 18B481); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(18B491; 18B51L; 18B573; 18B574); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17I42K; 17I43K; 17I44K; 17I45K; 17I46K; 17I483; 17I506; 17I507; 17I508; 17I588; 17I591; 17I70J); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17I73H; 17I75D; 17I77D; 17I889; 17I890; 17I891; 17I967; 17I968; 17I970; 17I98H; 17J76H; 17J90T); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17K03U; 17K14I; 17H05V; 17H09R; 17H0C5; 17H11R; 17H1E8; 17H20G; 17H27S; 17H28S; 17H2C1); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17H2D3; 17H38U; 17H3B1; 17H3B2; 17H55J; 17H59L; 17H60L; 17H61K; 17H67N; 17H68N; 17H74Q); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17H81Q; 17H84G; 17H85G; 17H89B; 17H91B; 17H94E; 17I136; 17I137; 17I40F; 17I41F; 17L51G; 17L544); losartana

potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17L546; 17L62F; 17L690; 17L80A; 17L81A; 17L82A; 18A49I; 17K21L; 17K45T; 17K46B; 17K47T; 17K64I;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17K67U; 17K68U; 17K78A; 17K805; 17K80A; 17K81A; 17K82A; 17K83A; 17K85F; 17K86F; 17K91J;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(17K973; 17K99K; 17L212; 17L277; 17L278; 17L279; 18K885; 18L441; 18L442;); losartana potássica - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30(17H9B8; 17H9D5; 19D80J;); losartana potássica - 100 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300(18E17G; 18E18G; 18E19G; 19D11E; 19D12E;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC)(18H83J; 18D44D; 18D45D;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(18B91L; 18J28D; 18J641; 18K08C; 18K67F; 18K68F; 18K82B; 18K990; 18K992; 18L75F;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60(18L76F; 19C476; 19C477; 19D349; 19D350; 19D538; 19D582;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(17K02U; 17K162; 17H52P; 17H53P; 17H54P; 17L678; 17L680; 17L682; 17L683; 17L684; 18A60M; 18A61M;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18A62M; 18A63M; 18A64M; 18A65M; 18B07L; 18B09L; 18B17R; 17K179; 17K37R; 17K41R; 17K42R;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(17K54P; 17L48D; 18C171; 18C149; 18B98J; 18B97J; 18B96J; 18B85L; 18B83L; 18B60P; 18B59P; 18E414;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18E415; 18E42D; 18E44D; 18E461; 18E464; 18E466; 18E46D; 18E495; 18E53C; 18E54C; 18E553; 18E554;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18E620; 18E660; 18E662; 18E663; 18E664; 18E668; 18E68C; 18E69C; 18E70C; 18E920; 18E921; 18E922;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18E923; 18I08L; 18I09L; 18I22K; 18I24K; 18I25L; 18I26K; 18I79J; 18I80J; 18I81J; 18I82J; 18J23A;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18J31A; 18J32A; 18J33A; 18J34A; 18J35A; 18J36A; 18J796; 18K634; 18K796; 18K797; 18K808; 18K946;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18K947; 18L177; 18L178; 18L218; 18L219; 18L222; 18L29F; 18L461; 18L549; 18L550; 18L551; 18L552;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18K947; 18L177; 18L178; 18L218; 18L219; 18L222; 18L29F; 18L461; 18L549; 18L550; 18L551; 18L552;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18L553; 18L584;

18L585; 18L756; 18L826; 18L82E; 18L892; 18L893; 18L894; 18B909; 19B910; 19B911;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(19B993; 19C01F; 19C18B; 19C35D; 19C36D; 19C37D; 19C563; 19C565; 19C566; 19C567; 19C56C;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(19C57C; 19C58C; 19C59C; 19C59E; 19C60C; 19C620; 19C621; 19C65H; 19C66B; 19C66H; 19C67H;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(19C68H; 19C69H; 19C70H; 19C71F; 19C71H; 19C72B; 19C72F; 19C72H; 19C73B; 19D92A; 19D26B;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(19D27B; 19D28B; 19D29B; 19D66B; 19D96B; 18D11J; 18D12J; 18D13J; 18D14J; 18D17I; 18D19I;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18D20I; 18D21I; 18D27N; 18D28N; 18D29N; 18D47J; 18D48J; 18D49J; 18D51J; 18D62K; 18D88L; 18D89L;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18D90L; 18E026; 18E029; 18E030; 18E032; 18E05A; 18E06A; 18E07A; 18E08A; 18E24H; 18E25H; 18E26I;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(18E262; 18E26H; 18E27H; 18E285; 18E286; 18E28H; 18E323; 18E32A; 18E405; 18B18Q; 18B20N; 18B21N;); losartana potássica - 50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 960(8B21Q; 18B23N; 18B27Q; 18B28Q; 18B48M; 18B49M; 18B50M; 18B52L; 18B52P; 18B53L; 18B54P;);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 2045249/19-7

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Recolhimento

Suspensão - Comercialização, Distribuição, Fabricação, Uso

Motivação: Considerando a fabricação de medicamentos com IFA produzido pela empresa Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., com rota de síntese divergente da registrada na Anvisa, contrariando o Artigo 7º da RDC n.º 73/2016 e o Artigo 13 da Lei n.º 6.360/1976."

c. Da decisão da GGREC

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento.

d. Das alegações da recorrente

13. A recorrente alegou que antes da publicação preventiva de recolhimento que ocorreu em 02/09/2019, por meio da Resolução nº 2.445/2019, essa já havia enviado para a GGFIS, em 25/04/2019, por meio de resposta à Notificação nº 2/19 (protocolo 201901290294PR) avaliação robusta contendo o racional técnico, demonstrando que o IFA final manteve suas propriedades físico - químicas inalteradas, portanto, sem impacto na biodisponibilidade do produto final e, conseqüentemente, na segurança e eficácia do medicamento. Também cumpriu, em 16/08/2019 e em 22/08/2019, as notificações de exigência nº 1983105/19-6 (expediente nº 2000083/19-6) e 2021695/19-5 (expediente 2034928/19-9), respectivamente, em atendimento às solicitações da Anvisa.

14. No entanto, foi determinado pela Anvisa como medida preventiva o recolhimento dos lotes do medicamento, o que motivou a apresentação do recurso sob expediente nº 2122115/19-4, em face da Resolução nº 2.445/19, por não concordar com a decisão de recolhimento, uma vez que possuía todas as provas de qualidade relevantes dos lotes válidos que estavam no mercado e os produtos atendiam aos parâmetros de qualidade, segurança e eficácia e não ofereciam risco aos pacientes.

15. Como a decisão não foi retratada pela Anvisa, e após ter acesso ao referido Despacho nº 1240/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, essa encaminhou seus apontamentos por meio do aditamento realizado em 16/12/2019 (expediente nº 3486690/19-6), pois na motivação da não retratação da decisão não havia sido consideradas as provas apresentadas no recurso que inferiam total segurança para a reversão da decisão.

16. Dentre os apontamentos, foi reforçado que o processo (rota) que acarretou a medida preventiva da época, já havia sido avaliado e aceito pela Anvisa para outros nove clientes do fabricante IFA que fabricavam o medicamento no Brasil, conforme declaração fornecida pelo mesmo e que se encontra acostada às fls. 75, expediente nº 2122115/19-4. Não havia, portanto, como sustentar que os lotes do produto deveriam ser recolhidos e os produtos das demais empresas, que utilizavam o mesmo insumo, ficassem disponíveis no mercado.

17. Informou que a decisão de manutenção dos lotes no mercado pela empresa havia sido baseada em análise de risco e disponibilidade de provas extensas de segurança e eficácia. Além disso, todos os lotes objeto da medida preventiva, independentes de terem sido produzidos antes da vigência da RDC 283/2019 (atualmente revogada pela RDC 677/2022) haviam sido testados para presença de impurezas derivadas de nitrosaminas, cujos testes foram realizados tanto pelo fabricante do IFA quanto pelo fabricante do medicamento, e demonstraram resultados conformes, os quais foram aditados ao recurso em 01/10/2019 (expediente nº 2110742/19-1) e 15/10/2019 (expediente nº 2514159/19-7).

18. Apesar disso, houve a retirada do efeito suspensivo do recurso no DOU de 08/01/2020, por meio do Despacho nº 06, de 07/01/2020, motivo pelo qual foi realizado o recolhimento dos lotes, conforme Resolução - RDC nº 55/2005.

19. Disse que a aplicação da medida preventiva já foi superada com a aprovação pela Anvisa do pós-registro nº 2107280/19-9 (10944 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração maior de produção IFA), expediente nº 2107237/19-0 (10956 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - exclusão de um teste ou método obsoleto (IFA), deferido no DOU de 01/06/2020 por meio da Resolução - RE nº 1.734, de 28/05/2020 (Anexo 1).

20. No seu entendimento, não há mais motivos técnicos que sustentem a manutenção da Resolução nº 2.445/2019, pois além da demonstração, por meio de toda a documentação encaminhada para a Anvisa nos expedientes citados, que o IFA final manteve suas propriedades físico-químicas alteradas, portanto, sem impacto na biodisponibilidade do produto final e, conseqüentemente, na segurança e eficácia do medicamento, também já foi aprovado pela Anvisa o pós-registro que superou a medida cautelar aplicada.

21. Citou a importância do atendimento pela Anvisa aos princípios da Administração Pública, com destaque aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

22. Ante o exposto, requereu que fosse o presente recurso conhecido por sua tempestividade e no mérito provido a fim de que fosse revogada a Resolução - RE nº 2.445, de 30/08/2019 no DOU de 02/09/2019. Caso não reconsidere, requereu que fosse o presente recurso encaminhado para a última instância para apreciação da Diretoria Colegiada.

e. Do Juízo quanto ao mérito

23. Verifica-se que a recorrente reitera os argumentos apresentados quando da apresentação do seu recurso de primeira instância sob expediente nº 2122115/19-4.

24. Cumpre destacar que a empresa Prati Donaduzzi foi objeto de auditoria investigativa, realizada na empresa pela GIMED/GGFIS/Anvisa, no período de 25 e 26 de março de 2019, com foco no Insumo Farmacêutico Ativo - IFA losartana potássica, onde foram constatadas as irregularidades que motivaram a publicação da medida recorrida.

25. Verificou-se a fabricação de medicamentos com IFA produzido pela empresa Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., com rota de síntese divergente da registrada na Anvisa, contrariando o Artigo 7º da RDC nº 73/2016 e o Artigo 13 da Lei nº 6.360/1976. Entretanto, somente em 03/09/2019, a empresa somente efetuou o peticionamento do pós-registro, conforme o expediente nº 2107280/19-9, em desacordo com o que preconiza o art. 13 da Lei nº 6.360/76:

Lei nº 6.360/76:

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

26. Na própria documentação apresentada pela empresa, essa reconhece que alterou o processo, conforme destacado na análise da área técnica (COIME/GIMED), no trecho, a seguir:

Evidencia-se na documentação apresentada pela empresa, mais especificamente na pág. 9 do recurso eletrônico exp. 2122115/19-4, que na etapa 1 de obtenção do insumo intermediário houve mudança no tipo de solvente utilizado: Água + Metanol no DMF do Registro, frente à Água + Tolueno no DMF atual. Além disso, como informado também pela própria empresa, houve outras alterações no processo, como alteração etapa de reagentes, utilização de catalisador e introdução de nitrito.

27. Portanto, a empresa não tinha ciência das alterações realizadas no IFA pelo fabricante, não realizava análise dos lotes do insumo e do produto acabado quanto à presença dessas impurezas, e comercializava os produtos em desacordo com o registro, o que motivou a publicação da Resolução - RE nº 2.445/2019, objeto do recurso aqui em debate.

28. De fato, houve a alteração pós-registro do produto losartana potássica de fabricação da recorrente para as apresentações constantes da petição pós-registro protocolada sob expediente nº 2107280/19-9, porém, somente em 27/05/2020, ou seja, após a publicação, em 02/09/2019, da Resolução - RE nº 2.445/2019.

29. Apesar do alegado pela recorrente, isso não justifica a revogação da Resolução - RE nº 2.445/2019, pois a medida foi aplicada corretamente e se referia às apresentações e lotes específicos que foram fabricados naquela época, em desacordo com o registro na Anvisa.

30. Ressalta-se que a decisão da Anvisa não foi desproporcional ou desarrazoada, posto que houve motivação legal e técnica (baseada em risco sanitário) para a publicação da referida medida preventiva, conforme ratificado pelo Voto nº 60/2019/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI nº 0856325).

31. Face ao exposto, verifica-se, portanto, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

32. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2817365** e o código CRC **8B0CF252**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2817365