

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

ROP 1/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de fevereiro de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e trinta e nove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.2, 2.12, 3.3.4.1, 3.4.1.5 e 4.5.4.3.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.1., 3.1.1.2, 3.1.1.3 e 3.4.1.1.

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

- 3.1.2.2, 3.4.1.3, 4.5.4.1 e 5.4.1.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.1.1.1., 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.4.1.1 e 3.4.7.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Informe sobre os Resultados da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: ASREG/Gadip

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2024/apresentacao-asreg-resultados-ar-21-23.pdf/view>) da servidora Thalita Antony de Souza Lima, Assessora-Chefe de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG/Gadip).

1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Decisão judicial transitada em julgado em face da Anvisa, no âmbito da Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100.

Área: GGALI/DIRE2

A Diretora Meiruze Freitas informou que se tratava de uma decisão judicial, transitada em julgado, determinando que a Agência edite ato normativo, no prazo de trinta dias, exigindo das empresas alimentícias a menção na rotulagem dos seus produtos sobre a presença do corante amarelo tartrazina, de forma visível e destacada, nos seguintes termos: “este produto contém o corante amarelo tartrazina que pode causar reações de natureza alérgica, dentre as quais, asma brônquica, especialmente, em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico”; destacou que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) já realizou reuniões com os entes afetados pela decisão judicial, organizando o processo regulatório para o devido cumprimento da decisão; ressaltou que, embora a Anvisa não tenha sido intimada até o momento, ela executará a expressa decisão judicial; comunicou que, na próxima Reunião, a Segunda Diretoria apresentará a abertura deste processo, já com uma iniciativa regulatória.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian 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 artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, e decisão da Diretoria Colegiada proferida na Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1, e cujos extratos e votos serão publicizados também 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: 25351.933454/2021-42

Assunto: Referendar a decisão *ad referendum* que prorrogou o prazo da Consulta Pública nº 1.188, de 3 de agosto de 2023.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.21 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016).

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [532/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que prorrogou a Consulta Pública nº 1.188, de 3 de agosto de 2023, pelo prazo de 15 (quinze) dias adicionais para manifestação da sociedade, nos termos do voto do relator.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as condições e os procedimentos para o

registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.5 - Condições e procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

- Retirado de pauta.

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921129/2023-07

Assunto: Proposta de arquivamentos de processos da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: ASREG/Gadip

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 534/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os arquivamentos de processos da Agenda Regulatória 2021-2023, nos termos do voto do relator.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900838/2024-21

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, publicada por meio da IN nº 159, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.28 - Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 25/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio

Barra esteve ausente da votação.

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

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 26/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 27/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.943582/2018-07

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para atualizar o marco regulatório de materiais de silicone em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 29/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940401/2023-40

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de padrões microbiológicos para alimentos, publicada por meio da IN nº 161, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, dispensa de

Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 30/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.

2.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional, e de Instrução Normativa para estabelecer a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ressaltou que há a necessidade de aprimoramento do pós-mercado em alimentos; pontuou que este trabalho de aprimoramento está sendo conduzido pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), contando com as contribuições do Conselho Nacional de Secretarias Estaduais de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), para que se possam harmonizar os procedimentos de certificação, inspeção e fiscalização de alimentos, e também de cosméticos e saneantes; e proferiu o [Voto nº 12/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich destacou que a proposta apresentada acrescida da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 839, de

14 de dezembro de 2023, são o resultado de um longo processo de amadurecimento do marco regulatório na área de alimentos; salientou que era um processo marcado por idas e vindas, e que exige da equipe técnica uma grande dedicação; avaliou como um importante passo na modernização do marco regulatório.

O Diretor Daniel Pereira julgou que foi um trabalho muito completo feito pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), e que perdurou por bastante tempo; destacou os impactos da norma, em especial: I) a necessidade do fortalecimento do pós-mercado e adequação dos sistemas da Anvisa, II) diminuição da demanda de registro, o que implica em redução do trabalho em análise para os servidores, e III) aumento da arrecadação, tendo em vista a nova linha de trabalho para avaliação de registro dos novos produtos, e sem impactos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), frisou.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que a proposta apresentada traz o resultado da mudança no marco regulatório de alimentos no Brasil; ressaltou que era uma mudança no sentido de proteger a população e impulsionar a produção de alimentos no país; recordou que quando trouxe esta matéria, em setembro de 2022, com a Avaliação do Impacto Regulatório e proposta de Consulta Pública, não havia outra alternativa que não fosse a mudança; avaliou que o Relator trouxe, com muito detalhe e clareza no seu Voto, o fato de o Brasil precisar aprimorar o processo de alimentos em todos os seus aspectos, seja do ponto de vista de ampliar o acesso aos alimentos seguros, seja do controle sanitário; destacou o papel das mães metabólicas neste processo, das motivações que estas mães trouxeram sobre a necessidade de um melhor olhar para o pré-mercado dos alimentos utilizados no erro inato do metabolismo; frisou a importância da contribuição social no aprimoramento dos marcos regulatórios da Anvisa; ressaltou a pujante participação do setor regulado de alimentos no Produto Interno Bruto (PIB), com cerca de dez vírgula sete por

cento; salientou o esforço da GGALI neste processo; destacou que é preciso melhorar as questões do pós-mercado e das Boas Práticas de Fabricação; defendeu que a Agência deva manter a perseverança numa melhoria contínua e o seu dever perante a sociedade.

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930989/2022-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar os Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 30/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e alterar a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 48/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.10 - Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos.

- Retirado de pauta.

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934934/2023-92

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *B68 - Bixlozona*, na Relação de 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 2.13 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 9/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930777/2023-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *P74 - Priestia Megaterium*, na Relação de 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 2.13 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 9/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933444/2023-79

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos *B67 - Brevibacillus Laterosporus*, *F79 - Folcisteína* e *P75 - Peptídeo FLG22-BT*, na Relação de 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 2.13 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 9/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

voto do relator.

2.16

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933444/2023-79

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *B61 - Baculovirus Spodoptera Littoralis*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publica, publicada por meio da Instrução Normativa - 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 2.16 e 2.17 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 10/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.17

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935471/2023-86

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos *A11 - Ametrina; A26 - Azoxistrobina; B26 - Bifentrina; B46 - Benzovindiflupir; B66 - Biciclopirona; C29.1 - Clorimurom Etílico; C63 - Lambda-Cialotrina; C74 - Ciantraniliprole; D36 - Difenconazol; I13 - Imidacloprido; I32 - Isocloseram; M17 - Metomil; O06 - Oxadiazona; S09 - Sulfentrazone; S11 - Sulfometurom Metílico; T32 - Tebuconazol e T54 - Trifloxistrobina*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publica, publicada por meio da Instrução Normativa - 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 2.16 e 2.17 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 10/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor-Presidente Antonio Barra esteve ausente da votação.

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

2.18

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914443/2022-44

Assunto: Proposta de reenquadramento dos produtos destinados ao tratamento de verrugas, os quais atuam por meio do mecanismo de ação química, com o objetivo de obter a regularização sanitária na Anvisa.

Área: GGTPS/DIRE3

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 13/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a complexidade de se tratar de produtos “fronteira”; ponderou que, por vezes, se terá esta discussão em qual categoria regulatória ficará determinado produto; ressaltou que cada uma das decisões da Diretoria Colegiada terá um impacto diferenciado; pontuou que, na mesma rapidez que se identifica ser possível modificar um enquadramento, baseado em dados técnicos consolidados, o Colegiado tem o dever de rever suas decisões, inclusive no sentido de dar maior transparência e previsibilidade ao mercado, reduzindo-se os impactos, frisou; explicou que estes produtos “fronteira” têm características diferentes em determinados países, dificultando a convergência regulatória; por vezes, no Brasil, sublinhou, pela própria definição de medicamento estabelecida na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, muitos dos produtos se caracterizam

como medicamento; destacou que, toda vez que se discute enquadramento, a Agência vai se deparar com as complexidades dos requisitos de suas próprias normativas e os seus impactos no setor regulado; salientou a importância do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP) nestes reenquadramentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o reenquadramento dos produtos destinados ao tratamento de verrugas não genitais, que atuam por meio do mecanismo de ação química, na categoria de medicamento, nos termos do voto do relator.

2.19

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.934874/2023-16

Assunto: Proposta de Portaria Conjunta da Receita Federal do Brasil (RFB) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para dispor sobre a participação Anvisa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar do OEA-Integrado.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Não se aplica.

Os itens 2.19 e 2.20 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2024/apresentacao-gcpaf-programa-oea.pdf/view>)

da servidora Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte, Gerente Substituta de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF).

A Diretora Substituta Danitza Bunivich destacou que esta proposta dá a Anvisa o tamanho que ela tem dentro do comércio exterior brasileiro, reforçando o importante papel que a Agência tem na economia do país; e proferiu o [Voto nº 27/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira recordou que, durante sua passagem pela Quinta Diretoria, teve muito contato com a matéria, acreditando ser realmente um tema que vai fazer a diferença para a logística do Brasil, para competitividade da indústria brasileira e do setor de saúde; acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich no sentido de que esta matéria traz a Anvisa ao seu lugar de destaque no sistema de comércio exterior; relatou que, em 2022, a Agência anuiu trezentos e sessenta mil Licenças de Importação, sendo a primeira colocada - em comparação, frisou, o segundo colocado, o Ministério da Agricultura e Pecuária, anuiu duzentas mil licenças - ou seja, a Agência representa cerca de cinquenta por cento de tudo o que entra no país; destacou que estes dados sobre a importação demonstram o tamanho da Anvisa, onde a Anvisa deve estar em qualquer discussão ou colocação ligada ao comércio exterior; salientou que a proposta traz três grandes pilares: I) a desburocratização do processo de desembaraço aduaneiro, pois a Anvisa, ao participar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA) da Receita Federal do Brasil (RFB), adotará um único e simplificado procedimento para os importadores, válido para ambos os órgãos, II) maior competitividade e melhor ambiente de negócios para as indústrias sediadas no Brasil, com a entrada célere de insumos, o desenvolvimento de novos produtos e mesmo a facilitação da exportação, e III) maior eficiência nas atividades da Agência e dos servidores, reduzindo-se substancialmente o número de análises feitas, e trazendo maior racionalidade aos processos de trabalho da Anvisa; por fim, avaliou que é um processo *sui generis* para Agência, com especificidades.

O Diretor Rômison Mota ponderou que se tratava de mais um tema voltado para simplificação de processos na Agência, mas sem abrir mão de suas competências legais, de avaliar a segurança sanitária dos produtos e serviços; ressaltou que, diferentemente do que pregam alguns, esta

modernização da administração é necessária para que Anvisa consiga realizar o seu papel; defendeu que é preciso se avançar para um *reliance*, uma confiança regulatória, entre o regulado e o regulador; julgou que a proposta caminha justamente neste sentido, de uma confiança regulatória com o regulado; ajuizou que, ao classificar aqueles importadores que têm as condições de cumprirem com toda a legislação regulatória, deve-se tratá-los de uma forma diferenciada, mais célere, com base na confiança mútua; acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira e da Diretora Substituta Danitza Buvnich quanto às especificidades deste processo, especialmente, pela dispensa da Consulta Pública. A Diretora Meiruze Freitas refletiu que a Agência está adotando um novo modelo de gestão com esta proposta; julgou como salutar quando se verifica que este é um modelo de gestão construído com a participação de muitos; afirmou ter comemorado a continuidade de atuação dos bons projetos; desejou que os bons projetos sigam na Anvisa, possam ser executados e se tornem realidade; recordou que a primeira Portaria com a RFB foi em maio de 2019, já no planejamento para que a Agência pudesse ser anuente ao Programa OEA; destacou a importância de projetos como este estarem bem estabelecidos do ponto de vista da confiança regulatória, requerendo planejamento, diretrizes claras, acompanhamento e monitoramento; avaliou que a Agência teve maturidade para chegar a este projeto de confiança regulatória, o que significa que a Anvisa cresceu nestes vinte e cinco anos, bem como o setor regulado e o país; ajuizou que a proposição tem o objetivo de aprimorar o comércio exterior, colocando o Brasil como país de confiança no comércio internacional, facilitando o acesso aos produtos e melhorando a qualidade dos serviços; ponderou que a proposta permite que a Agência se foque nas avaliações de risco, com um contínuo monitoramento da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); destacou a *vacatio legis* da norma;

ressaltou que é positivo uma Consulta Pública para que a Agência escute outros agentes envolvidos, além do setor regulado; entretanto, pontuou que, pelo que se propõe de uma adesão voluntária, de um projeto piloto, que terá a necessidade de um aprimoramento contínuo, o melhor é se avançar na matéria, superando-se a questão da ausência da Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Portaria Conjunta da Receita Federal do Brasil e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do voto da relatora.

2.20

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.931510/2023-76

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o Programa de Certificação da Anvisa no Módulo Complementar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA).

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.19 e 2.20 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/arquivos/apresentacoes-tecnicas/2024/apresentacao-gcpaf-programa-oea.pdf/view>) da servidora Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte, Gerente Substituta de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF).

A Diretora Substituta Danitza Bunivich destacou que esta proposta dá a Anvisa o tamanho que ela tem dentro do comércio exterior brasileiro, reforçando o importante papel que a Agência tem na economia do país; e proferiu o [Voto nº 27/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira recordou que, durante sua passagem pela Quinta Diretoria, teve muito contato com a matéria, acreditando ser realmente um tema que vai fazer a diferença para a logística do Brasil, para competitividade da indústria brasileira e do setor de saúde; acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich no sentido de que esta matéria traz a Anvisa ao seu lugar de destaque no sistema de comércio exterior; relatou que, em 2022, a Agência anuiu trezentos e sessenta mil Licenças de Importação, sendo a primeira colocada - em comparação, frisou, o segundo colocado, o Ministério da Agricultura e Pecuária, anuiu duzentas mil licenças - ou seja, a Agência representa cerca de cinquenta por cento de tudo o que entra no país; destacou que estes dados sobre a importação demonstram o tamanho da Anvisa, onde a Anvisa deve estar em qualquer discussão ou colocação ligada ao comércio exterior; salientou que a proposta traz três grandes pilares: I) a desburocratização do processo de desembaraço aduaneiro, pois a Anvisa, ao participar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA) da Receita Federal do Brasil (RFB), adotará um único e simplificado procedimento para os importadores, válido para ambos os órgãos, II) maior competitividade e melhor ambiente de negócios para as indústrias sediadas no Brasil, com a entrada célere de insumos, o desenvolvimento de novos produtos e mesmo a facilitação da exportação, e III) maior eficiência nas atividades da Agência e dos servidores, reduzindo-se substancialmente o número de análises feitas, e trazendo maior racionalidade aos processos de trabalho da Anvisa; por fim, avaliou que é um processo *sui generis* para Agência, com especificidades.

O Diretor Rômison Mota ponderou que se tratava de mais um tema voltado para simplificação de processos na Agência, mas sem abrir mão de suas competências legais, de avaliar a segurança sanitária dos produtos e serviços; ressaltou que, diferentemente do que pregam alguns, esta modernização da administração é necessária para que Anvisa consiga realizar o seu papel; defendeu que é preciso se avançar para um *reliance*, uma confiança regulatória, entre o regulado e o regulador; julgou que a proposta caminha justamente neste sentido, de uma confiança regulatória com o regulado; ajuizou que, ao classificar aqueles importadores que têm as condições de cumprirem com toda a legislação regulatória, deve-se tratá-los de uma forma diferenciada, mais célere, com base na confiança mútua; acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira e da Diretora Substituta Danitza Buvinich quanto às especificidades deste processo, especialmente, pela dispensa da Consulta Pública. A Diretora Meiruze Freitas refletiu que a Agência está adotando um novo modelo de gestão com esta proposta; julgou como salutar quando se verifica que este é um modelo de gestão construído com a participação de muitos; afirmou ter comemorado a continuidade de atuação dos bons projetos; desejou que os bons projetos sigam na Anvisa, possam ser executados e se tornem realidade; recordou que a primeira Portaria com a RFB foi em maio de 2019, já no planejamento para que a Agência pudesse ser anuente ao Programa OEA; destacou a importância de projetos como este estarem bem estabelecidos do ponto de vista da confiança regulatória, requerendo planejamento, diretrizes claras, acompanhamento e monitoramento; avaliou que a Agência teve maturidade para chegar a este projeto de confiança regulatória, o que significa que a Anvisa cresceu nestes vinte e cinco anos, bem como o setor regulado e o país; ajuizou que a proposição tem o objetivo de aprimorar o comércio exterior, colocando o Brasil como país de confiança no comércio internacional, facilitando o acesso aos

produtos e melhorando a qualidade dos serviços; ponderou que a proposta permite que a Agência se foque nas avaliações de risco, com um contínuo monitoramento da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); destacou a *vacatio legis* da norma; ressaltou que é positivo uma Consulta Pública para que a Agência escute outros agentes envolvidos, além do setor regulado; entretanto, pontuou que, pelo que se propõe de uma adesão voluntária, de um projeto piloto, que terá a necessidade de um aprimoramento contínuo, o melhor é se avançar na matéria, superando-se a questão da ausência da Consulta Pública.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 3.1.2.

- [ROP 20/2023](#), item 3.1.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento de renovação do registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 417/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92-06

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.4.

- [ROP 20/2023](#), item 3.1.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento de renovação do registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 418/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.015333/92-83

Expediente: 0049361/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, itens 2.1.16, 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.3.

- [ROP 20/2023](#), item 3.1.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do indeferimento de renovação do registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 419/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.2 Assuntos da GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO

CNPJ: 01.541.283/0001-41

Processo: 25351.731172/2013-38

Expediente: 4377828/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item

2.2.03. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 120/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- 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 do relator - [Voto nº 44/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.889360/2016-87

Expediente: 4402996/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.07.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sanibras Medicamentos e Nutrição Ltda.

CNPJ: 82.268.269/0001-18

Processo: 25351.443082/2010-18

Expediente: 8452705/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 121/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 46/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Processos: 25351.011371/2020-10 e 25351.530570/2020-22

Expediente: 4550785/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 122/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

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

do relator - [Voto nº 47/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Processos: 25351.011371/2020-10 e 25351.530570/2020-22

Expediente: 4678249/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 123/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 48/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Processos: 25351.011371/2020-10 e 25351.530570/2020-22

Expediente: 4554160/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.14.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 124/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 49/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Manipulação de Medicamentos Biorgânica Ltda.

CNPJ: 01.165.329/0002-56

Processo: 25351.641995/2011-12

Expedientes: 4383410/22-7 e 4383442/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.483](#), de 10/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 125/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 50/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0001-51

Processo: 25351.464319/2011-18

Expediente: 4413683/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.2.30. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no

DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.18.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 126/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 51/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Poly Flora Produtos Naturais Ltda. – ME (OlivyFlora Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.)

CNPJ: 04.049.717/0001-89

Processo: 25351.114752/2013-51

Expediente: 4254869/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.32.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 127/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 52/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.051423/2013-19

Expediente: 4600070/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.51. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 128/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- 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 do relator - [Voto nº 53/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.285374/2019-54

Expediente: 5092348/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.61. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.037.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 129/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 54/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: T de J Gomes Santos - Alimentos
CNPJ: 38.820.074/0001-47
Processo: 25351.732276/2021-34
Expediente: 4608471/22-8
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 130/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 55/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: SNC - Indústria de Cosméticos Ltda.
CNPJ: 01.182.125/0002-23
Processo: 25351.391819/2012-33
Expediente: 2683091/22-4
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 131/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel

Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- 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 do relator - [Voto nº 56/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3 Assuntos da GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Unika Terceirização e Serviços Ltda.

CNPJ: 11.788.943/0001-47

Processo: 25757.051055/2014-77

Expediente: 4305691/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 132/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 57/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.427522/2009-77

Expediente: 2384934/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.15. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 133/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada e acrescida da atualização monetária, termos do voto do relator - [Voto nº 58/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: 5 Estrelas Special Service Norte Nordeste Serviços de Limpeza Ltda.

CNPJ: 11.312.620/0001-82

Processo: 25749.693292/2011-25

Expediente: 4872417/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 134/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária,

nos termos do voto do relator - [Voto nº 59/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RG Estaleiro ERG2 S.A.

CNPJ: 08.607.005/0003-50

Processo: 25751.625755/2013-53

Expediente: 4550604/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.22. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 135/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 60/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa de Navegação A R Transportes.

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.058407/2013-67

Expedientes: 8523915/21-4 e 4918284/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, Item 2.2.34. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.02 e 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 136/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel

Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 61/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.396506/2014-65

Expedientes: 4427042/22-9 e 4410530/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.20.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 137/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- 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 do relator - [Voto nº 62/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Elite Maritime Agenciamentos Ltda.

CNPJ: 08.253.907/0001-74

Processo: 25741.354953/2010-96

Expediente: 4228342/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.19. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.29.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 138/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa minorada, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 63/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Poly Terminais Portuários S/A.

CNPJ: 10.341.742/0001-34

Processo: 25741.008861/2014-05

Expediente: 4666443/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.82. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 139/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 64/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sucos e Assados Ltda - ME.

CNPJ: 26.179.374/0003-71

Processo: 25761.207237/2011-51

Expediente: 4698742/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.79. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 140/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 65/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 10.690.195/0001-00

Processo: 25759.074641/2016-55

Expediente: 4911854/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.029.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 141/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- 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 do relator - [Voto nº 66/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Saveiro Camuyrano Serviços Marítimos S/A.

CNPJ: 33.112.152/0014-50

Processo: 25757.425755/2016-15

Expediente: 0062152/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/11/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.023.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 142/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, e **ALTERAR**, de ofício, a penalidade aplicada para **ADVERTÊNCIA**, nos termos do voto do relator - [Voto nº 67/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7 Assuntos da GGTAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Wix.com Brasil Serviços de Internet Ltda.

CNPJ: 14.644.419/0001-90

Processo: 25069.055803/2016-54

Expediente: 2447156/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 143/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 68/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Pactual Comercio e Importação Ltda - ME

CNPJ: 05.165.237/0001-46

Processos: 25351.661442/2019-96,
25351.701876/2020-70, 25351.701877/2020-14,
25351.046176/2021-91, 25351.099111/2021-49,
25351.099114/2021-82, 25351.467803/2019-18,
25351.674261/2020-63, 25351.674262/2020-16,
25351.674263/2020-52, 25351.674264/2020-05,
25351.674267/2020-31, 25351.046174/2021-01 e
25351.674265/2020-41

Expedientes: 0265514/23-1, 0265252/23-7,
0265264/23-5, 0265284/23-6, 0265296/23-4,
0265188/23-7, 0265301/23-8, 0265384/23-1,
0265392/23-3, 0265397/23-5, 0265518/23-7,
0265472/23-7, 0265489/23-7 e 0265195/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 2.3.18 a 2.3.28, 2.3.30, 2.3.21, 2.3.32. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens

3.3.25 a 3.3.38.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 144/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 69/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Menendez Amerino & Cia Ltda.

CNPJ: 14.399.117/0001-02

Processo: 25351.491001/2012-11

Expediente: 0410822/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.19. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 145/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 71/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rolo Tabak Comercio e Representação Ltda.

CNPJ: 27.651.665/0001/11

Processo: 25351.275905/2020-34

Expediente: 0771609/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.20. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, 3.3.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 146/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 72/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gabriel Pimenta Baptista
01454793660.

CNPJ: 22.916.580/0001-02

Processo: 25351.640864/2021-42

Expediente: 0771488/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.08. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, 3.3.026.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 147/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 73/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria

CNPJ: 11.880.769/0004-00

Processo: 25351.083240/2022-04

Expediente: 0438494/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.74. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.014.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 148/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 16/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.694234/2020-15

Expedientes: 0583855/23-7 e 5058905/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.06. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.003.

- [ROP 20/2023](#), item 3.3.1.2- Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 149/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com retorno à área técnica, para que sejam avaliados os pontos discutidos no presente Voto, devendo ser aplicado o entendimento que resultar dessa avaliação a todos os produtos que apresentarem as mesmas características técnicas, nos termos do voto do relator - [Voto nº 40/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Carlos Cesar Cia Ltda.

CNPJ: 88.610.456/0006-29

Processo: 25351.216641/2011-57

Expediente: 4681383/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada em 29/6/2022, item 2.2.66. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.11.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 150/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 27/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ITC Cosméticos Ltda. - EPP.

CNPJ: 21.752.748/0001-10

Processo: 25351.403120/2022-20

Expedientes: 0480231/23-1 e 0480240/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, itens 3.3.002 e 3.3.003.

- **Retirado de pauta.**

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comercio de Fumos EIRELI

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processo: 25351.644093/2020-81

Expediente: 0395192/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.13. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 151/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

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

do relator - [Voto nº 29/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.029187/2021-15 e
25351.171002/2020-85

Expedientes: 0833760/23-8 e 0833792/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.23 e 2.3.24. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117 de 22/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, itens 3.3.009 e 3.3.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 152/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 10/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.3.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristiano Ferreira dos Santos Sales Oliveira

CNPJ: 23.003.386/0001-33

Processo: 25351.678906/2019-01

Expediente: 0942143/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.10. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 153/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas

esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 17/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alcemiro Ferreira de Barros - ME

CNPJ: 12.791.254/0001-54

Processo: 25351.194753/2021-51

Expediente: 0947538/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.02. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 154/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 18/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rico Indústria e Comércio de Produtos Artesanais Ltda.

CNPJ: 24.023.201/0001-72

Processo: 25351.684518/2021-76

Expediente: 0942211/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.37. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.019.

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

nº 155/2024. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 19/2024/SEI/DIRE4/Anvisa**.

3.3.7.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alcemiro Ferreira de Barros - ME

CNPJ: 12.791.254/0001-54

Processo: 25351.546871/2020-78

Expediente: 0947566/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 156/2024**. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 20/2024/SEI/DIRE4/Anvisa**.

3.3.7.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Eduardo Llerena Hernandez

CNPJ: 12.470.901/0001-26

Processo: 25351.536362/2020-37

Expediente: 0949649/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.17. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item

3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 157/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 21/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Y. R. Hernandez Comércio de Charutos - ME

CNPJ: 23.159.448/0001-58

Processo: 25069.082017/2018-41

Expediente: 1041430/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.49. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 158/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 22/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processos: 25351.827020/2018-17, 25351.817021/2018-56, 25351.836373/2018-08, 25351.857135/2018-28 e 25351.860497/2018-04

Expedientes: 0957791/23-2, 0957756/23-2,

0957764/23-5, 0957779/23-2 e 0957785/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.12 a 2.3.16. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, itens 3.3.005 a 3.3.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 159/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 41/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.9 Assuntos da GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SP Health Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 20.227.117/0001-10

Processo: 25351.048773/2023-12

Expedientes: 0846307/23-5 e 0144934/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 2.3.041. [Aresto nº 1.578](#), de 12/7/2023, publicado no DOU nº 132, de 13/7/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 160/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 7/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.925079/2020-86

Expediente: 0599380/23-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.04. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.01.

- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

- [ROP 20/2023](#), item 3.4.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, com retorno à área técnica para reavaliação, nos termos do voto do relator - **Voto nº 24/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.767704/2020-69

Expediente: 0593890/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.02.

- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 20/2023](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 162/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 23/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda. / PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 / 30.872.270/0004-04

Processo: 25351.924391/2021-33

Expediente: 1136761/23-3 (SEI 2035096)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.09. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.004.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.4.1.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S/A.

CNPJ: 12.134.906/0002-69

Processo: 25351.276469/2020-11

Expedientes: 0679927/23-9 e 4621869/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.1.04. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 163/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 29/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.1.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25000.005455/92-34

Expediente: 0910178/23-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.004. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.1.002.

- **Retirado de pauta.**

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JR Comércio e Representações Comerciais Ltda.

CNPJ: 31.552.803/0001-82

Processo: 25351.220761/2021-60

Expediente: 0590626/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 164/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 30/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0016-05

Processo: 25765.363265/2018-32

Expediente: 0166557/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada em 6/12/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado em DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada em 23/8/2023, item 3.2.031.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 165/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 25/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.690179/2012-01

Expediente: 6293641/21-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.20. [Aresto nº 1.387](#) de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.027.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 166/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 27/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda.

CNPJ: 00.104.603/0001-33

Processos: 25351.466018/2022-35 e 25351.468568/2022-99

Expedientes: 0894611/23-2 e 0894928/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, itens 2.3.019 e 2.3.020. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado em DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada em 13/9/2023, itens 3.3.005 e 2.3.006.

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

nº 161/2024. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 31/2024/SEI/DIRE3/Anvisa**.

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.369848/2018-24

Expedientes: 4260907/22-1 e 4532545/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 8/2022**, realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.83. **Aresto nº 1.494**, de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- **SJO nº 31/2023**, realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.010.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 168/2024**. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

A Diretoria Relatora identificou que o expediente nº 4532545/22-6 tratava-se de recorrente diferente e o retirou de pauta. Ele será tratado na **Reunião Ordinária Pública - ROP nº 2**, de 6 de março de 2024.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (**<https://youtu.be/znjijB4A7fi>**) da Sra. Larissa Camargo, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - **Voto nº 35/2024/SEI/DIRE3/Anvisa**.

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Portas dos Fundos Produtos e Distribuidora Audiovisual S.A

CNPJ: 12.227.558/0001-07

Processo: 25069.032843/2018-49

Expediente: 4402825/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada em 6/12/2023, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 169/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 36/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Comércio e Indústria de Fumos Jauense Ltda.

CNPJ: 55.817.217/0001-80

Processo: 25351.049120/2020-16

Expediente: 0395066/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 170/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

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

do relator - [Voto nº 28/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: GPS Facility e Construção Ltda.

CNPJ: 14.842.018/0001-45

Processo: 25351.935027/2022-80

Expediente: 1445108/23-2 (SEI 2624119)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 2.4.001. [Aresto nº 1.587](#), de 16/8/2023, publicado no DOU nº 157, de 17/8/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.4.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 171/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 20/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Farmacampi Ltda.

CNPJ: 47.251.089/0001-22

Processo: 25351.306029/2022-67

Expediente: 0881740/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2023](#), realizada no dia 2/8/2023, item 2.2.067. [Aresto nº 1.581](#), de 3/8/2023, publicado no DOU nº 148, de 4/8/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 172/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 30/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.541.132/0001-15

Processo: 25351.419440/2012-60

Expediente: 4263574/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada em 23/3/2022, item 2.2.75. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada em 10/5/2023, item 3.2.22.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 173/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 4/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Flexclean Chemical Company Indústria Eireli

CNPJ: 18.558.275/0001-00

Processo: 25351.180503/2017-66

Expediente: 4840395/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada em 17/8/2022, item 2.2.27. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada em 8/11/2023, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 174/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a multa, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 5/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.4

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Luis Henrique Pereira de Jesus Drogaria Ltda.

CNPJ: 40.768.314/0001-53

Processo: 25351.340313/2022-62

Expediente: 1052963/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada em 20/9/2023, item 2.2.010. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 175/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

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

[31/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.5.2.5

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Sanit All Serviços e Comercio Ltda.

CNPJ: 11.174.805/0001-78

Processo: 25351.355565/2022-96

Expediente: 0961208/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2023](#), realizada em 23/8/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.588](#), de 23/8/2023, publicado no DOU nº 162, de 24/8/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 176/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

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

[33/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Empresa de Navegação A R Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.136944/2013-04

Expediente: 8524807/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item 2.2.37. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada em 6/12/2023, item

3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 177/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: T&T Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 13.273.740/0002-24

Processo: 25759.076342/2016-55

Expedientes: 4684427/22-6 e 4684459/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada em 20/7/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 178/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 12/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Clac Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 31.274.384/0002-45

Processo: 25767.548633/2016-41

Expediente: 0801681/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada em 22/3/2023, item 2.2.64. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada em 6/12/2023, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 179/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 8/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Minas Artefatos Ltda.

CNPJ: 27.072.327/0001-25

Processo: 25351.735089/2019-98

Expediente: 0941177/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.26. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 180/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 18/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: San Martin Fabricação de Tabaco Ltda.

CNPJ: 15.006.574/0001-44

Processo: 25351.740371/2019-97

Expediente: 0941072/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.39. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 181/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 19/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Xerife Palheiros Ltda.

CNPJ: 22.492.064/0001-90

Processo: 25351.684517/2021-21

Expediente: 0942206/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.43. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 182/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 20/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7.4

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Bifon & Bifon Palheiros e Derivados do Tabaco Ltda.

CNPJ: 7.799.277/0001-82

Processo: 25351.383167/2021-89

Expediente: 0941881/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.05. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado em DOU nº 117, de 22/6/2023

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 183/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 2/2024/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: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processos: 25351.941951/2023-86 (SEI);
25351.655250/2022-46 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1273300/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [Despacho nº 2](#), de 10/1/2024, publicado no DOU, de 11/1/2024.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 191/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que RETIROU o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 531/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4 Assuntos da GHCOS

4.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos: 25351.902453/2024-07 (SEI);
25351.296830/2023-78 (Processo produto SGAS nº
25351.831801/2020-12)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0478196/23-7

Área: CRES3/GGREC

Os itens 4.1.4.1 e 4.1.4.2 foram apreciados e m conjunto no [Circuito Deliberativo nº 185/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 74/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos: 25351.902453/2024-07 (SEI);
25351.296857/2023-61 (Processo produto SGAS nº
25351.164750/2022-73)

Expediente Efeito Suspensivo: 0478266/23-5

Área: CRES3/GGREC

Os itens 4.1.4.1 e 4.1.4.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 185/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 74/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Jua Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP

CNPJ: 09.640.113/0001-26

Processos: 25351.903139/2024-33 (SEI);
25351.715285/2023-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1173094/23-7

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 186/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 75/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Jua Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP

CNPJ: 09.640.113/0001-26

Processos: 25351.903139/2024-33 (SEI);
25351.715304/2023-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1173159/23-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 187/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 76/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Jua indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP

CNPJ: 09.640.113/0001-26

Processos: 25351.903139/2024-33 (SEI);
25351.715306/2023-18 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1173145/23-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 188/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 77/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.3.4. Assuntos da GHCOS

4.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Evopharma Ltda.

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Processos: 25351.941117/2023-91 (SEI);
25351.345604/2023-28 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0947644/23-7

Área: CRES3/GGREC

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

nº 189/2024. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 25/2024/SEI/DIRE4/Anvisa**.

4.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processos: 25351.902529/2024-96 (SEI);
25351.643940/2023-33 e 25351.654836/2023-74
(Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1041440/23-5

Área: CRES3/GGREC

Os itens foram **4.3.4.2** e **4.3.4.3** foram apreciados em **Circuito Deliberativo nº 190/2024**. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos dos voto do relator - **Voto nº 33/2024/SEI/DIRE4/Anvisa**.

4.3.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processos: 25351.902529/2024-96 (SEI);
25351.643940/2023-33 e 25351.654836/2023-74
(Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1058945/23-8

Área: CRES3/GGREC

Os itens foram **4.3.4.2** e **4.3.4.3** foram apreciados em **Circuito Deliberativo nº 190/2024**. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 35/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.
CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processos: 25351.903131/2024-77 (SEI);
25351.769849/2023-47 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1271661/23-3

Área: CRES3/GGREC

Os itens 4.3.4.4, 4.3.4.5 e 4.3.4.6 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 194/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 39/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.
CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processos: 25351.903131/2024-77 (SEI);
25351.769841/2023-81 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1271613/23-9

Área: CRES3/GGREC

Os itens 4.3.4.4, 4.3.4.5 e 4.3.4.6 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 194/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 38/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processos: 25351.903131/2024-77 (SEI);
25351.705964/2023-93 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1154513/23-8

Área: CRES3/GGREC

Os itens 4.3.4.4, 4.3.4.5 e 4.3.4.6 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 194/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 37/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.1. Assuntos da GHCOS

4.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Basal Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 17.002.220/0001-57

Processos: 25351.902462/2024-90 (SEI);
25351.590130/2023-77 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0956174/23-0

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 195/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 34/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: L&W Dermocosméticos do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.759.082/0001-01

Processos: 25351.903243/2024-28 (SEI);
25351.810165/2023-38 e 25351.810172/2023-30
(Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1354598/23-7 e
1354623/23-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 196/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 37/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.4. Assuntos da GHCOS

4.5.4.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.780715/2023-87 (Processo produto SGAS nº 25351.063538/2022-90)

Expediente Efeito Suspensivo: 1292217/23-5

Área: CRES3/GGREC

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

4.5.4.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: PHD Cosméticos Ltda.

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Processo: 25351.902428/2024-15 (SEI)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1070541/23-1; 1070544/23-0; 0578680/23-8 e 0578653/23-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 192/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 36/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.4.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Dermabeauty Cosméticos Ltda.

CNPJ: 17.412.406/0001-84

Processo: 25351.902494/2024-95 (SEI)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0984513/23-0; 0984562/23-1; 1074951/23-9 e 1074935/23-3

Área: CRES3/GGREC

- Retirado de pauta.

4.5.4.4

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: JPG - Produtos Funcionais e Nutricionais Ltda.

CNPJ: 21.051.983/0001-65

Processo: 25351.902405/2024-19 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 0462299/23-6

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 198/2024](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 29/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.4.5

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Evopharma Ltda.

CNPJ: 42.582.138/0001-96

Processo: 25351.902441/2024-74 (SEI)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0960394/23-1; 0960421/23-8; 0960439/23-4 0960436/23-5 e 0960425/23-3

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 193/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 34/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.4.6

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: BIO Scientific Indústria de Cosméticos Ltda EPP

CNPJ: 04.552.888/0001-26

Processo: 25351.902535/2024-43 (SEI)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1051214/23-8 e 0138651/24-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 209/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve de férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 26/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assuntos da GHCOS

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.940289/2023-47

Expedientes: 0058895/24-8 e 0108747/24-7

Decisão anterior:

- [Circuito Deliberativo - CD 1.341/2023](#) - Solicitação de Excepcionalidade, de 21/12/2023.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

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 dezesseis horas e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezessete horas e oito minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e trinta e um 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 21/03/2024, às 11:10, 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 **2870184** e o código CRC **C2790EEB**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2870184