

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 13/2024**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900168/2024-43

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e quatro de julho de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e quarenta e sete minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 3.2.2.1 e 5.2.1.1.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.2.

**c. Manifestações orais recebidas para os itens:**

- 3.4.1.1 e 3.4.1.2.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian**

**Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.**

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.908378/2024-80

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo A72 - *Ácido Nonanóico* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, 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.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 176/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

## **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

### **3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

#### **3.2.1 Assuntos da GGMED**

##### **3.2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Galderma Brasil Ltda

**CNPJ:** 00.317.372/0001-46

**Processo:** 25351.866750/2020-40

**Expediente:** 0306377/23-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.1.03. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.1.01.

- [ROP 11/2023](#), item 3.2.1.1 - retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 842/2024](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em férias.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, do voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Raia Drogasil S/A

**CNPJ:** 61.585.865/0654-40

**Processo:** 25351.332394/2013-15

**Expediente:** 0484563/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.016.

- **Retirado de pauta.**

#### 3.2.2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Eder Santos Dias

**CNPJ:** 13.576.610/0001-80

**Processo:** 25351.511130/2013-47

**Expediente:** 0322860/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, itens 2.2.89 e 2.2.90. [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 3.2.012.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 819/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Roberval Pereira dos Santos Ltda.

**CNPJ:** 23.282.215/0001-48

**Processo:** 25351.186771/2019-44

**Expediente:** 0244719/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.001.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 820/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 09.085.717/0022-82

**Processo:** 25351.520397/2022-16

**Expediente:** 0318011/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.21. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.005.

Os itens 3.2.2.4 a 3.2.2.7 foram apreciados conjuntamente no **Circuito Deliberativo nº 821/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias e o Diretor Substituto Frederico Fernandes esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, do voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 09.085.717/0023-63

**Processo:** 25351.553559/2022-01

**Expediente:** 0318019/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.22. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.006.

Os itens 3.2.2.4 a 3.2.2.7 foram apreciados conjuntamente no **Circuito Deliberativo nº 821/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias e o Diretor Substituto Frederico Fernandes esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, do voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu

**vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### **3.2.2.6**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 09.085.717/0021-00

**Processo:** 25351.520427/2022-94

**Expediente:** 0317995/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.20. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.007.

**Os itens 3.2.2.4 a 3.2.2.7 foram apreciados conjuntamente no Circuito Deliberativo nº 821/2024. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias e o Diretor Substituto Frederico Fernandes esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, do voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### **3.2.2.7**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 09.085.717/0020-10

**Processo:** 25351.520433/2022-41

**Expedientes:** 0318041/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.19. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.008.

**Os itens 3.2.2.4 a 3.2.2.7 foram apreciados conjuntamente no Circuito Deliberativo nº 821/2024.**

**Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias e o Diretor Substituto Frederico Fernandes esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, do voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### **3.2.2.8**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.474.289/0001-30

**Processo:** 25351.013856/2011-91

**Expediente:** 4668092/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.17.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 822/2024](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### **3.2.2.9**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 60.659.463/0029-92

**Processo:** 25351.473538/2010-95

**Expediente:** 4286690/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.40. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.11.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 823/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.370529/2010-90

**Expediente:** 3616403/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.2.44. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/8/2020.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.026.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 824/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.4. Assuntos da GHCOS

#### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 05.467.152/0001-12

**Processo:** 25351.825466/2021-02

**Expediente:** 4383082/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.07.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 825/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.2.5. Assuntos da GGALI

#### 3.2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Sanibrás Nutrientes Ltda.

**CNPJ:** 82.268.269/0001-18

**Processo:** 25351.109959/2013-71

**Expediente:** 4475492/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.23. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado em DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.030.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 826/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos

**votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### **3.2.7. Assuntos da GGTAB**

#### **3.2.7.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Ferlim Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 84.316.868/0001-95

**Processo:** 25351.421315/2020-90

**Expediente:** 0771680/23-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.07. [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, item 3.3.008.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 827/2024](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.**

### **3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **3.3.2 Assuntos da GGFIS**

##### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Distribuidora Big Benn Ltda.

**CNPJ:** 83.754.234/0065-16

**Processo:** 25351.520483/2011-04

**Expediente:** 4912097/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item

2.2.70. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.028.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 828/2024**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Distribuidora Big Benn Ltda.

**CNPJ:** 83.754.234/0088-02

**Processo:** 25351.623729/2010-08

**Expediente:** 4317597/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.2.14. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.022.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 829/2024**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

## 3.3.3. Assuntos da GGPAF

### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** F&L Empreendimentos Comerciais EIRELI

**CNPJ:** 10.841.547/0025-40

**Processo:** 25761.254570/2018-74

**Expediente:** 0528905/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.51. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 830/2024**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.3.5. Assuntos da GGALI

#### 3.3.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Café Vip Ltda. - ME

**CNPJ:** 03.588.729/0001-19

**Processo:** 25760.520742/2015-94

**Expediente:** 0210988/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.034.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 831/2024**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.3.8. Assuntos da GGTOX

### 3.3.8.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

**CNPJ:** 60.744.463/0001-90

**Processo:** 25351.614574/2009-91

**Expediente:** 1215302/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.61. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 832/2024**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.3.8.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Iharabras S.A. Indústrias Químicas

**CNPJ:** 61.142.550/0001-30

**Processo:** 25351.508560/2009-00

**Expediente:** 0723668/23-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.45. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.011.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 833/2024**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.4.1. Assuntos da GGMed

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.050812/2021-80

**Expediente:** 1438420/23-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.004.

- [ROP 11/2024](#), item 3.4.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- [ROP 12/2024](#), item 3.4.1.1 - retirado de pauta.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/live/o6XaUiw5Q60?t=1690s>) da Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **[Voto nº 164/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#)**.

##### 3.4.1.2

**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 17/1/2024, item 3.1.002.

- [ROP 1/2024](#), item 3.4.1.5 - retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 834/2024**. A **Diretoria Colegiada** tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Gidel Soares, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A **Diretoria Colegiada** tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.387962/2017-42

**Expediente:** 0314004/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.053. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 835/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A **Diretoria Colegiada** tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu

vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

#### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Jalles Machado S/A

**CNPJ:** 02.635.522/0001-95

**Processo:** 25351.845613/2016-30

**Expediente:** 0002176/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.038. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 836/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

##### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Corpho Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 68.583.954/0001-08

**Processo:** 25351.461376/2014-28

**Expediente:** 1223111/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.40. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 837/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Active Farmacêutica Ltda. ME

**CNPJ:** 09.026.759/0001-18

**Processo:** 25741.006270/2013-71

**Expediente:** 1391768/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.14. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 838/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

## 4.2.4. Assuntos da GHCOS

### 4.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.070769/2024-11;  
25351.070775/2024-79; 25351.070826/2024-62;  
25351.070829/2024-04; 25351.070758/2024-31;  
25351.070767/2024-22; 25351.070760/2024-19

**Expedientes:** 0255931/24-7; 0255941/24-2;  
0256018/24-3; 0256024/24-3; 0255886/24-1;  
0255900/24-4; 0255890/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 839/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

## 4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 4.4.4. Assuntos da GHCOS

#### 4.4.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.070864/2024-15,  
25351.073649/2024-7, 25351.070832/2024-10,  
25351.070872/2024-6, 25351.070889/2024-19,  
25351.073447/2024-24, 25351.073505/2024-10,  
25351.073555/2024-05, 25351.073568/2024-76,  
25351.073595/2024-49, 25351.073605/2024-46,  
25351.073625/2024-17, 25351.073639/2024-31,  
25351.073643/2024-07, 25351.073654/2024-89,  
25351.073688/2024-73, 25351.074229/2024-15 e

25351.074240/2024-77.

**Expedientes:** 0256098/24-7, 0260975/24-9,  
0256051/24-1, 0256125/24-4, 0256139/24-5,  
0260663/24-7, 0260734/24-1, 0260807/24-9,  
0260840/24-6, 0260877/24-7, 0260887/24-2,  
0260945/24-2, 0260954/24-1, 0260959/24-3,  
0260980/24-2, 0261031/24-4, 0262042/24-0 e  
0262060/24-8.

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 840/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Substituto Frederico Fernandes, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

#### 4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

##### 4.5.2. Assuntos da GGFIS

###### 4.5.2.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Farma Saluti Ltda.

**CNPJ:** 39.897.260/0001-47

**Processos:** 25351.905304/2024-91 (SEI);  
25351.043271/2024-86 (Datavisa)

**Expediente:** 0476622/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 841/2024**. Registre-se que o Diretor Rômison Mota se encontrava em período de férias.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos da Diretora Meiruze Freitas, do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 5.2.1 Assuntos da GGMed

##### 5.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processos alvo de revisão:** 25351.922399/2023-27 (SEI); 25000.004046/88-43 (Datavisa)

**Expedientes:** 0690212/23-2; (SEI 2469020)

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.1.1, de 2/3/2023 - CD 218/2023 - Recurso Administrativo.

- **Retirado de pauta.**

## 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.

**Nada mais havendo a discutir, às dez horas e dezoito 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 20/08/2024, às 15:52, 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](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 **3128994** e o código CRC **6550AD99**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900168/2024-43

SEI nº 3128994