

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

ROP 14/2024

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, 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 sete de agosto de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e dezessete minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- 3.2.1.2, 3.2.2.3, 3.2.2.4, 3.2.2.5, 3.2.2.6, 3.2.2.7, 3.2.2.8, 3.2.2.9, 3.2.2.10, 3.2.3.1, 3.2.4.2, 3.2.5.1, 3.2.7.1, 3.3.2.2, 3.3.2.3, 3.3.3.1, 3.3.5.1, 3.3.8.1, 3.3.8.2, 3.4.1.1, 3.4.2.3, 3.5.2.1, 3.5.2.2, 3.5.3.2, 4.2.4.1, 4.4.4.1 e 4.5.2.1.

b. Itens retirados de pauta:

- 3.3.4.1 e 3.4.4.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.1, 3.1.1.2 e 3.5.7.2.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.1.1.1, 3.1.1.2 e 3.5.7.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra informou que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, que os Diretores e Diretoras que exerceram o cargo na qualidade de Substituto ou Interino também passem a constar na Galeria da Fotografias de Diretores da Anvisa, ficando a Assessoria de Comunicação (Ascom) responsável pela concretização da demanda.

1.2

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a reabertura pelo prazo de 30 (trinta) dias da Consulta Pública nº 1.252, de 3 de maio de 2024, relativa à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

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

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [342/2024/SEI/DIRETOR-](#)

PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Substituto Frederico Fernandes ponderou que a prorrogação do prazo para o recebimento de contribuições proporciona a ampliação da discussão e da participação da sociedade, o que seria salutar para a construção deste processo, avaliou; destacou que a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sob Consulta Pública visa o aprimoramento e atualização da RDC nº 21, de 28 de março de 2008, RDC rotineiramente utilizada pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Frontes e Recintos Alfandegados (GGPAF) no exercício de suas atribuições; julgou que esta minuta propõe uma nova abordagem, fortalecendo o alinhamento com os princípios preconizados no Regulamento Sanitário Internacional (RSI), que estabelece procedimentos para a proteção contra a disseminação internacional de doenças, e atualizando questões já modificadas para superar procedimentos obsoletos; considerou que é notória a importância da atuação sanitária nos pontos de entrada, principalmente naqueles de maior fluxo de passageiros provenientes do exterior, na mitigação dos riscos sanitários de entrada e na propagação de doenças no Brasil; neste sentido, destacou que o Brasil recebeu, nos últimos dias, o Comitê Avaliador da Organização Mundial de Saúde (OMS) para realizar avaliação externa voluntária, destinada a avaliar as capacidades do país em detectar e responder rapidamente aos riscos para saúde pública, sejam eles naturais ou resultantes de eventos deliberados ou acidentais; recordou que a agenda do Comitê Avaliador contou com a visita de algumas cidades, com reuniões técnicas e debates comprobatórios, sendo a ação conduzida pelo Ministério da Saúde, contando com a participação de outros órgãos públicos; pontuou que a Anvisa foi representada pela GGPAF, que acompanhou a visita nos pontos de entrada de passageiros, como o Aeroporto de Guarulhos, Porto do Rio de Janeiro, passagem de fronteiras e Foz do Iguaçu; explicou que é a primeira vez que o Brasil realiza

uma avaliação externa voluntária, se consolidando como um poucos países da América do Sul a implementar a etapa optativa para certificação; ressaltou que, em consonância com o RSI, o Brasil já encaminha, anualmente, desde 2010, relatório com as informações e comprovações necessárias para os avaliadores da OMS, com relação às capacidades nacionais para resposta às emergências em saúde.

A Diretora Meiruze Freitas lembrou que o Brasil sediou, nos dias 29 e 30 de julho, no Rio de Janeiro, a Cúpula Global de Preparação para Pandemia, mostrando o quanto a Anvisa busca acelerar as medidas de preparação, avaliou; ressaltou que é necessária a incorporação das atualizações do regulamento sanitário internacional, para que os países se preparem e colaborem, com a troca de informações e reduzindo as vulnerabilidades; recordou que durante a Cúpula Global, que reuniu diversas autoridades sanitárias mundiais, inclusive a Anvisa, foi discutido como os países devem se preparar para enfrentar as novas crises sanitárias, que certamente virão, frisou; ressaltou que a Anvisa vem buscando, cada vez mais, se antecipar às crises sanitárias; pontuou que a Agência apresentou na Cúpula Global o marco regulatório da vacina de preparação pandêmica, discutindo os riscos de uma crise sanitária pela influência zoonótica; explicou que é ainda um desafio as discussões sobre outras vacinas, especialmente, para acelerar as plataformas de vacinas e poder fazer esta aprovação; destacou que, no dia 9 de agosto, na Universidade Federal de Minas Gerais, haverá uma discussão mais aguerrida e técnica sobre as formas de preparar um ambiente para que se tenha uma vacina com estudos clínicos voltados para eficácia; ressaltou que a Anvisa aprendeu muito nestes vinte e cinco anos, especialmente, com a pandemia de Covid-19; salientou que a Agência precisa que a sociedade, a academia contribuam com as discussões da Consulta Pública nº 1.252, de 3 de maio de 2024, de forma que se possa fazer uma

melhor vigilância epidemiológica nos portos, aeroportos e fronteiras.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que APROVOU a reabertura da Consulta Pública nº 1.252, de 3 de maio de 2024, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.802488/2024-39

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A58 - *Azadirachta Indica*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, D36 - *Difenoconazol*, E25 - *Espirodiclofeno*, E34 - *Espidoxamato*, F69 - *Flupiradifurone*, I21 - *Indoxacarbe*, I27 - *Indaziflam*, I34 - *Isopirazam*, P23.1 - *Cloridrato de Propamocarbe*, P53 - *Protioconazol*, S16 - *Saflufenacil*, T24 - *Trifluralina*, na Relação das 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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 185/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.800063/2024-95

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo M55 - *Metarilpicoxamida*, na Relação das 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 2.5 e 2.6 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 183/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909100/2024-20

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *E34 - Espidoxamato*, na Relação das 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 2.5 e 2.6 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 183/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

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: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 15.670.288/0001-89

Processo: 25351.259781/2017-44

Expediente: 1089864/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.001.

- [ROP 12/2024](#), item 3.1.1.4 - 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.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Cinthia de Carvalho Mantovan, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 278/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 15.670.288/0001-89

Processo: 25351.630349/2018-59

Expediente: 1089877/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.002.

- [ROP 12/2024](#), item 3.1.1.5 - 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.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Cinthia de Carvalho Mantovan, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 279/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.2 Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmácias Preço Popular Ltda. - EPP

CNPJ: 14.853.675/0008-64

Processo: 25351.807378/2018-15

Expediente: 0012928/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.086. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 883/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 304/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Basmed Distribuidora Ltda.

CNPJ: 01.845.519/0001-33

Processo: 25351.583382/2022-69

Expediente: 0073514/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item

2.2.375. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 884/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 305/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Indústria Química Dipil.

CNPJ: 78.157.189/0001-40

Processo: 25351.516795/2013-31

Expediente: 0951627/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 2.2.002. [Aresto nº 1.578](#), de 12/7/2023, publicado no DOU nº 132, de 13/7/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 885/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em 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 306/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Omnilife Brasil Comércio e Produtos Nutricionais Ltda.

CNPJ: 05.851.883/0001-67

Processo: 25351.538111/2014-76

Expediente: 0221129/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.19. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 886/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em 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 307/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Nutrilatina Laboratórios Ltda. (Representada por: Massa falida de Brasfood Laboratórios S.A.).

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25351.264907/2014-18

Expediente: 1109632/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.032. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 887/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em 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 308/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aja Empreendimentos Alimentícios

Ltda.

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processo: 25743.456353/2011-25

Expediente: 4889061/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.29. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 888/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 309/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.516436/2015-52

Expediente: 1074099/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.012. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 889/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em 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 310/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Unilever Brasil Ltda.

CNPJ: 61.068.276/0001-04

Processo: 25351.630456/2013-29

Expediente: 0194611/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.75. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 890/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em 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 311/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.409248/2023-88

Expediente: 0177213/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.032. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1º/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 891/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 312/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.445909/2023-39

Expediente: 0177146/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.046. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1º/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 892/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 313/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: EDS - Soluções em Produtos Químicos e Biológicos Ltda.

CNPJ: 12.278.376/0001-41

Processo: 25351.443774/2023-77

Expediente: 0258356/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.092. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 893/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

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

do relator - [Voto nº 314/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.4 Assuntos da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cosmefar Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. - ME

CNPJ: 07.242.402/0001-41

Processo: 25351.023016/2023-36

Expediente: 1287195/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.002. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 894/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 315/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Neogen do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 90.821.554/0001-42

Processo: 25351.656743/2022-01

Expediente: 1452493/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 2.3.024. [Aresto nº 1.608](#), de 22/11/2023, publicado no DOU nº 222, de 23/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 895/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 316/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.564063/2010-52

Expediente: 0664988/23-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.1.06. [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 3.1.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 896/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 172/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.1.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galderma Brasil Ltda

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25351.866750/2020-40

Expedientes: 0306377/23-3 e 1086694/24-4

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.1.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 897/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº**

[137/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) NÃO PROVIMENTO quanto à adequação da apresentação de 5g; e

II) DETERMINAR o retorno do processo às áreas técnicas para: a) avaliação do parecer estatístico, das justificativas e dos resultados e método de matrização adotados nos estudos de estabilidade, conforme RDC nº 318/2019, Guia nº 28, de 11 de novembro de 2019, e ICH Q1D; e b) caso os aspectos de referentes aos estudos de estabilidade tenham sido superados, para avaliação dos resultados, justificativas, métodos e estudos de qualificação da impureza 07-RETI.i6, considerando as condições específicas do medicamento, incluindo a via de administração, conforme previsão do Guia ICHQ3A.

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Patrícia & Medeiros Produtos Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 46.297.497/0001-52

Processo: 25351.486754/2022-18

Expediente: 0258371/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.26. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/23, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 898/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 166/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Fenix Pharma Comércio de Medicamentos e Materiais Hospitalares Ltda.

CNPJ: 50.443.267/0001-21

Processo: 25351.509205/2023-00

Expediente: 0377820/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.110. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/24, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 899/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 165/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.3 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Eder Santos Dias

CNPJ: 13.576.610/0001-80

Processo: 25351.511130/2013-47

Expedientes: 0322860/23-7 e 1084743/24-8

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.2 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 900/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **PERDA DE OBJETO**, por preclusão lógica, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 155/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.4 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Roberval Pereira dos Santos Ltda.

CNPJ: 23.282.215/0001-48

Processo: 25351.186771/2019-44

Expedientes: 0244719/23-3 e 1084980/24-0

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.3 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 901/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **PERDA DE OBJETO**, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 156/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.5 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.085.717/0022-82

Processo: 25351.520397/2022-16

Expedientes: 0318011/23-9 e 1086708/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.4 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

Os itens 3.2.2.5 a 3.2.2.8 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 902/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno à área técnica dos expedientes 0318011/23-9, 0318019/23-0, 0317995/23-5 e 0318041/23-5 para reabertura e conclusão, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 142/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.2.6 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.085.717/0023-63

Processo: 25351.553559/2022-01

Expedientes: 0318019/23-0 e 1086708/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.5 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

Os itens 3.2.2.5 a 3.2.2.8 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 902/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno à área técnica dos expedientes 0318011/23-9, 0318019/23-0, 0317995/23-5 e 0318041/23-5 para reabertura e conclusão, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 142/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.7 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.085.717/0021-00

Processo: 25351.520427/2022-94

Expedientes: 0317995/23-5 e 1086708/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.6 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

Os itens 3.2.2.5 a 3.2.2.8 foram apreciados conjuntamente no no [Circuito Deliberativo nº 902/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno à área técnica dos expedientes 0318011/23-9, 0318019/23-0, 0317995/23-5 e 0318041/23-5 para reabertura e conclusão, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 142/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.8 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

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 e 1086708/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

Os itens 3.2.2.5 a 3.2.2.8 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 902/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno à área técnica dos expedientes 0318011/23-9, 0318019/23-0, 0317995/23-5 e 0318041/23-5 para reabertura e conclusão, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 142/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.9 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.474.289/0001-30

Processo: 25351.013856/2011-91

Expedientes: 4668092/21-5 e 1087759/24-2

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.8 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 903/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 139/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.2.10 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.473538/2010-95

Expedientes: 4286690/22-9 e 1086685/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.9 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 904/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, proibida a propaganda irregular, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 138/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25759.370529/2010-90

Expedientes: 3616403/21-9 e 1084665/24-7

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.3.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 905/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 147/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária; e

II) **DETERMINAR** que as notificações e intimações deverão ser encaminhadas para o endereço formal da autuada, bem como para os advogados que subscrevem o recurso, que se localizam na Rua dos Alecrins, 914, Salas 1504/1505, Cambuí, Campinas/SP, CEP: 13024-411.

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Aromasil Indústria, Comércio e Distribuição Ltda.

CNPJ: 09.116.205/0001-01

Processo: 25351.140085/2022-22

Expediente: 0814308/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 906/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 160/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.4.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

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

Expedientes: 4383082/22-0 e 1092256/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.4.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 907/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 158/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.5. Assuntos da GGALI

3.2.5.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Sanibrás Nutrientes Ltda.

CNPJ: 82.268.269/0001-18

Processo: 25351.109959/2013-71

Expedientes: 4475492/22-0 e 1084741/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.5.1 - A Diretoria Colegiada

concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.
O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 908/2024](#).

- 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 da relatora - **[Voto nº 126/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#)**.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Ferlim Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 84.316.868/0001-95

Processo: 25351.421315/2020-90

Expedientes: 0771680/23-6 e 1092285/24-5

Área: CRES3/GG REC

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.7.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 909/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - **[Voto nº 131/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#)**.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos
CNPJ: 92.665.611/0149-84
Processo: 25351.059095/2015-54
Expediente: 0490375/23-5
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.024.
- [ROP 12/2024](#), item 3.3.2.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 910/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 157/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.
CNPJ: 83.754.234/0065-16
Processo: 25351.520483/2011-04
Expedientes: 4912097/22-5 e 1085128/24-5
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.
- [ROP 13/2024](#), item 3.3.2.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 911/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 172/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.3 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0088-02

Processo: 25351.623729/2010-08

Expedientes: 4317597/22-0 e 1085296/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.2 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 912/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 173/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F&L Empreendimentos Comerciais EIRELI

CNPJ: 10.841.547/0025-40

Processo: 25761.254570/2018-74

Expedientes: 0528905/23-0 e 1085510/24-7

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.
- [ROP 13/2024](#), item 3.3.3.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra. **O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 913/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 175/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Unilever Brasil Ltda.

CNPJ: 61.068.276/0001-04

Processo: 25351.397473/2011-87

Expediente: 4523119/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.61. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.04.
- **Retirado de pauta.**

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Café Vip Ltda. - ME

CNPJ: 03.588.729/0001-19

Processo: 25760.520742/2015-94

Expedientes: 0210988/23-1 e 1085388/24-7

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.3.5.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 914/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 174/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.8. Assuntos da GGTOX

3.3.8.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

CNPJ: 60.744.463/0001-90

Processo: 25351.614574/2009-91

Expedientes: 1215302/23-1 e 1084974/24-0

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.3.8.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 915/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR**

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a advertência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 167/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.8.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iharabras S.A. Indústrias Químicas

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.508560/2009-00

Expedientes: 0723668/23-0 e 1086063/24-4

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.3.8.2 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 916/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 176/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25000.005455/92-34

Expedientes: 0910178/23-2 e 1081563/24-9

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.4.1.2 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 917/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Gidel Soares representante da Fundação para o Remédio Popular - FURP.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO, nos termos do voto do relator - Voto nº 181/2024/SEI/DIRE3/Anvisa:**

I) DETERMINAR o retorno do processo à área técnica no intuito de avaliar a adequação da documentação encaminhada para o medicamento FURP-AMOXICILINA em cápsula dura e, sendo o caso, proceder com o deferimento da renovação relativa a essa forma farmacêutica; e

II) MANTER O INDEFERIMENTO das apresentações em pó para suspensão.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0001-51

Processo: 25351.204212/2010-65

Expediente: 4778287/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item

2.2.51. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/24 - Item 3.2.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 918/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, proibida a publicidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 188/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: E A Lazaro Suplementos Alimentares - ME

CNPJ: 19.789.048/0001-59

Processo: 25351.104147/2020-71

Expediente: 0935601/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.001. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 919/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 189/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.387962/2017-42

Expedientes: 0314004/24-6 e 1081564/24-5

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.4.2.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 920/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em 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 179/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ativa Brasil Indústria Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.203.927/0002-60

Processo: 25351.379812/2023-21

Expediente: 0392654/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.001.

- **Retirado de pauta.**

3.4.4.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Maria Helena Hahn

CNPJ: 14.173.216/0001-63

Processo: 25351.042707/2022-58

Expediente: 1035600/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.3.009. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 921/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 186/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Jalles Machado S/A

CNPJ: 02.635.522/0001-95

Processo: 25351.845613/2016-30

Expedientes: 0002176/24-6 e 1084740/24-9

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.5.2.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 922/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 124/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

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

Expedientes: 1223111/23-8 e 1084742/24-1

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.5.2.2 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 923/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 128/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Allonda Ambiental S.A.

CNPJ: 04.060.779/0001-91

Processo: 25752.007106/2022-86

Expediente: 0983881/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.12. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, no DOU nº 122 de 29/6/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 924/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 139/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Active Farmacêutica Ltda. ME

CNPJ: 09.026.759/0001-18

Processo: 25741.006270/2013-71

Expedientes: 1391768/23-0 e 1085006/24-7

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.5.3.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 925/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 127/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empório Casa Porto Ltda.

CNPJ: 18.145.535/0001-16

Processo: 25069.579996/2018-55

Expediente: 2691670/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 926/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 133/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.7.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processos: 25351.014581/2023-11, 25351.014588/2023-24, 25351.014623/2023-13 e 25351.014684/2023-72

Expedientes: 0219328/24-2, 0219343/24-1, 0219383/24-3 e 0219385/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, itens 2.3.024 a 2.3.027. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 3.3.009 a 3.3.012.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 927/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da

manifestação oral da Sra. Jeaninny Teixeira, representante da recorrente.

Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 136/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.4. Assuntos da GHCOS

4.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Avenca Indústria Cosmética Ltda.

CNPJ: 17.910.635/0001-29

Processos: 25351.807011/2024-40 (SEI);
25351.090340/2022-89 (Datavisa)

Expediente: 0766328/24-4

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 928/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 317/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.4. Assuntos da GHCOS

4.2.4.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.802038/2024-46 (SEI);
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 e 1086720/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 13/2024](#), item 4.2.4.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 929/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 161/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.4. Assuntos da GHCOS

4.4.4.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.804669/2024-08 (SEI);
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,
0262060/24-8 e 1081570/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 13/2024](#), item 4.4.4.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 930/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 178/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

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)

Expedientes: 0476622/24-7 e 1085040/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 13/2024](#), item 4.5.2.1 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 931/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 125/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Convocação da Diretoria Colegiada para Reunião Extraordinária Interna, a realizar-se no dia 7 de agosto de 2024.

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

Não houve item a deliberar.

Às onze horas e quarenta minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e quarenta e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quinze 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 30/08/2024, às 14:49, 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 **3145881** e o código CRC **90F8E682**.

