

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

**ROP 2/2024**

**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 Buvnich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia seis de março de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas, 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:**

- 2.13.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.2, 2.6, 3.4.1.1, 3.4.1.2, 4.1.2.2, 6.1.3.1 e 6.1.3.2.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o 3.4.11.1 e rejeitado para o item 3.1.2.1.

**d. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:**

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 4.1.2.1 e 4.4.2.1.

**e. Requerimento de privilégio de pauta:**

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 3.1.2.1.

## f. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.1.2.1, 4.5.4.1 e 5.4.4.1.

## I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

### 1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato, 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 ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912594/2023-49

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor 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*.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 88/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich refletiu que buscar mecanismos eficazes para lidar com a**

emergência constitui um progresso importante e indispensável para salvaguardar a saúde pública; relatou que, entre 2003 e 2023, foram registrados oitocentos e setenta e quatro casos de *Influenza* H5N1, com quatrocentas e cinquenta e oito mortes; pontuou que a proposta coloca a Anvisa, mais uma vez, no lugar de destaque na proteção à saúde da população.

O Diretor Daniel Pereira salientou que se tratava de mais uma ação da Anvisa, buscando trazer todo suporte necessário para que o gestor da saúde, o Ministério da Saúde, execute a melhor estratégia possível para que se consiga ter vacinas e outros tratamentos para todas as doenças; avaliou que a Anvisa estava na vanguarda, aderente às melhores práticas mundiais quanto ao registro deste tipo de produto; considerou que a Agência terá muitos benefícios em trazer já a aprovação da plataforma na velocidade do registro, caso haja necessidade.

O Diretor Rômison Mota citou um trecho do Despacho da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) sobre o tema: “O formato proposto permite a atualização com outras cepas, a depender da necessidade. Como exemplo, se ocorrer o teste inicial com o H5N1, porém, a emergência ocorrer com o H7N9, o formato de registro, por plataforma, permite esta atualização. O que não seria possível no caso do formato regular de registro existente”; ressaltou que se estava falando numa plataforma para uma vacina pré-pandêmica de *Influenza*, sendo importante dizer, frisou, que não é uma vacina para qualquer pandemia, ou seja, para qualquer vírus.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 38/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

## 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.591533/2015-39

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.4 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.

**- Retirado de pauta.**

## 2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904808/2019-27

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante.

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 12.1 - Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante.

**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [102/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira destacou a importância dos saneantes na saúde pública; recordou que, muitas vezes, se questiona o porquê da Anvisa regular saneantes, mas a resposta se encontra nesta proposta, sublinhou; pontuou que, desde 2011, existe um procedimento denominado “enquadramento prévio” que autoriza a comercialização de tintas com ação saneante; explicou que as empresas responsáveis por estas tintas recebem a autorização com o dizer “saneante”; lembrou que, ao longo dos últimos anos, foram realizados diversos diálogos setoriais e Consultas Públicas, cujas contribuições ratificaram a oportunidade de uniformizar e aprimorar os procedimentos, organizando este nicho de mercado; destacou que, em 1º de fevereiro de 2024, o Ministério da Saúde instalou o Centro de Operações de Emergência em Saúde**

**Pública para Dengue e Outras Arboviroses (COE Dengue) para ampliar e agilizar a organização das estratégias de vigilância, considerando o aumento de casos de dengue no Brasil; ajuizou que a tinta saneante, com ação repelente, pode configurar mais uma arma de controle da doença, somado a outros produtos regularizados no âmbito da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), tais como repelentes, cosméticos, inseticidas e larvicidas.**

**O Diretor Rômison Mota destacou a importância de se ter este marco regulatório para dar segurança jurídica ao setor regulado e aos servidores que atuam na GHCOS; ponderou que, apesar da Anvisa atuar neste setor com as autorizações desde 2011, como lembrado pelo Diretor Daniel Pereira, faltava um marco regulatório aplicado a todo o setor.**

**A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a pluralidade dos temas que a Anvisa avalia; recordou que, no início, questionavam se estas tintas seriam produtos sujeitos à atuação da Vigilância Sanitária; ponderou que, certamente, não era uma avaliação simples, exigindo-se uma avaliação toxicológica robusta, porque, frisou, as tintas estarão dentro das casas das pessoas, com solventes, tendo exposição; destacou todo o cuidado e o papel que a Vigilância Sanitária teve com o tema; julgou que as tintas podem ser uma boa estratégia para se reduzir os danos da contaminação da população pelas arboviroses; entretanto, ressaltou que o tema exigirá da GHCOS uma avaliação técnica robusta, especialmente, do ponto de vista da toxicologia e da duração dos produtos.**

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

## **2.4**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.941275/2023-41

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória (cumprimento de decisão judicial transitada em julgado).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 36/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich esclareceu que este era um caso que não resta à Diretoria Colegiada muito o que fazer, a não ser, cumprir a decisão judicial.**

**O Diretor Daniel Pereira recordou que se tratava de mais uma ação judicial, em face da Anvisa, que obrigava ao Colegiado tomar decisões de forma mais célere; acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvnich, para ressaltar que não resta a Agência muita margem de discricionariedade em relação ao tema.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra avaliou como bom que o Brasil tenha um arcabouço judiciário, pessoas que trabalham no Judiciário; lembrou que, infelizmente, em muitos países, o que determina é a lei do mais forte, a lei ditatorial, antidemocrática, onde ninguém tem garantia de absolutamente nada; pontuou que, onde se tem uma decisão judicial a ser cumprida, em geral, é sinal de que a democracia também está presente; ressaltou que decisão judicial foi feita para ser cumprida.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto da relatora. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.**

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.901654/2024-89

**Assunto:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e 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.

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto, e 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 39/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

## 2.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919209/2023-94

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Tema nº 1.15 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, baixo impacto e disciplinamento de norma superior que não permite

diferentes alternativas regulatórias.

**- Retirado de pauta.**

## 2.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.918052/2023-80

**Assunto:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para instituir as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto, e 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 9/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira entendeu que é de grande importância que a Agência possa buscar uma atualização rotineira destas Listas, com maior previsibilidade e brevidade possível, sublinhou; ponderou que é essencial disponibilizar medicamentos isentos de prescrição no mercado (MIP), cujo fácil acesso da população tem como uma das principais consequências a capacidade de desafogar o número de atendimentos médicos na atenção primária, seja do Sistema Único de Saúde (SUS), seja do sistema privado suplementar; informou que, como Relator da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, está realizando algumas tratativas com a área técnica e com o setor produtivo; afirmou que seu objetivo é que a Anvisa possa atingir uma maior transparência e eficiência ao processo de tomada de decisão; pontuou que a classificação e categorização do baixo risco destes medicamentos devem estar claramente definidos pela Agência e**



**harmonizados internacionalmente.**

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

## **2.8**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.904982/2019-70

**Assuntos:** Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 778/2023, e de Instrução Normativa (IN) para alterar a IN nº 211/2023 para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

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

**O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 50/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas recordou a pujança do mercado de alimentos e a importância da atuação da Anvisa, do ponto de vista da saúde pública, mas também dos impactos que ela gera na eficiência econômica; pontuou que o setor de alimentos, segundo a Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), corresponde a dez vírgula quatro por cento do Produto Interno Bruto (PIB) do Brasil, além de ser o setor que mais exporta; ressaltou que a atuação da Agência, para além da segurança alimentar, favorece a economia do país.**

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

## **2.9**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.934854/2021-75

**Assunto:** Proposta de Resolução de 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.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 32/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

## 2.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.938588/2023-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 - Azoxistrobina, C18 - Clorotalonil, C63 - Lambda-Cialotrina, D36 - Difenconazol, F26 - Fomesafem, F49 - Fludioxonil, F72 - Fluopiram, F76 - Fluindapir, F77 - Fluazaindolizina, F78 - Florilpicoxamida, G01 - Glifosato, M01 - Malationa, M02 - Mancozebe, M45 - Mandipropamida, M54 - Mandestrobina, P46 - Piraclostrobina, P72 - Penflufem, S13 - S-Metolaclo e T30 - Tiodicarbe, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publica, 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 46/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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

## 2.11

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.902138/2024-71

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para restringir o uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade em serviços de saúde.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 11.4 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da RDC nº 173/2017).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e por convergência a padrões internacionais, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 60/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor Rômison Mota salientou que para Diretoria Colegiada estar deliberando sobre um tema, existe todo um conjunto de servidores, das mais altas especialidades, que trabalharam centenas de horas para que os processos chegassem aos Diretores Relatores em condições para avaliação e submissão ao Colegiado.**

**A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; recordou que, nesta Reunião, além de outros assuntos, teve o tema dos agrotóxicos, numa discussão de uma avaliação toxicológica complexa que favorece a utilização segura na agricultura brasileira; destacou que o trabalho da Anvisa tem um cunho científico, de avaliação de dados, na busca de uma decisão assertiva.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou a preocupação do Relator em abordar um segmento da população brasileira que precisa ser totalmente preservado e tratado com total carinho e atenção, porque, justificou, não há nada mais sagrado do que a gestante, a puérpera, as crianças e os adolescentes; recordou que este tema está intimamente ligado ao Índice de**

**Desenvolvimento Humano (IDH) de um país, que é a boa denteição, condição *sine qua non* para uma perfeita nutrição e constituição de um organismo saudável, sublinhou; destacou que era uma matéria muito importante, e de uma nobreza, porque trata a respeito do que pode e do que não pode ser usado quando a mulher abriga em seu organismo um outro ser humano que está em formação e durante a lactação; explicou que durante a lactação não há somente o aspecto da nutrição propriamente dita, mas também a nutrição de sentimentos, essencial para construção da personalidade da criança.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto do relator. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.**

## **2.12**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.900845/2017-02

**Assuntos:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista de Normas Técnicas para a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 11.11 - Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 56/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e a Instrução**

**Normativa, nos termos do voto do relator.**

## **2.13**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.906215/2024-62

**Assunto:** Proposta de priorização de análise de registro de produtos para diagnóstico *in vitro* para o teste da dengue.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**O Diretor Daniel Pereira informou que foi recebido na Anvisa, por meio do Ofício nº 56/2024/CGLAB/SVSA/MS, uma importante demanda da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente, do Ministério da Saúde; explicou que a referida demanda trata-se sobre a possibilidade de regularização de testes rápidos para autoteste de dengue; pontuou que, como regra geral, pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, os autotestes para doenças infectocontagiosas não são permitidos no Brasil; todavia, destacou que a normativa vigente permite exceções, especialmente, quando é uma demanda do gestor máximo - o Ministério da Saúde, órgão competente que define a política de saúde do país; salientou que o citado Ministério compreende que a experiência adquirida com a autotestagem para HIV e Covid-19 mostra que essa estratégia é uma ferramenta útil para a adoção de medidas individuais de cuidados e de prevenção da transmissão das doenças; avaliou que, de fato, os autotestes para dengue são ferramentas que podem desempenhar um papel importante na redução da pressão sob o Sistema Único de Saúde (SUS) ao oferecer resultados rápidos, identificar precocemente casos positivos e reduzir as demandas hospitalares, especialmente em casos de maior complexidade; frisou que esses benefícios são principalmente relevantes para o sistema de saúde do Brasil; acentuou que o autoteste para qualquer doença tem características de triagem, existindo a necessidade de testes confirmatórios com resultados positivos, tanto para confirmar qualquer diagnóstico, tanto para definir a**

**vigilância em saúde pública de doenças infecciosas de notificação obrigatória; frisou que a Anvisa está ciente da importância dessa demanda e a tratando com um aspecto positivo e uma abordagem coordenada que envolve toda a comunidade na luta contra a epidemia; neste sentido, transmitiu, que em breve pautará a matéria; e proferiu o [Voto nº 63/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#);**

**A Diretora Substituta Danitza Buvnich ressaltou que constitui uma medida importante para o momento em que se vive; solidarizou-se com as famílias que perderam seus entes queridos para dengue; destacou que é de suma importância que a Agência contribua com a proteção da vida das pessoas e da sociedade em geral.**

**O Diretor Rômison Mota sublinhou que o diagnóstico precoce é muito importante para o tratamento da dengue, inclusive, para tranquilidade do paciente e de sua família; salientou que se está num tempo com casos de dengue, Covid-19 e *influenza*, sendo fundamental, frisou, que se priorize as análises destes processos.**

**A Diretora Meiruze Freitas reiterou a importância do diagnóstico, especialmente, do ponto de vista da acurácia, sensibilidade e especificidade para que se garanta o adequado diagnóstico e as diretrizes terapêuticas; recordou que é necessária a hidratação dos pacientes com dengue, para se evitar o risco do desenvolvimento da doença na forma mais grave; avaliou que a estratégia de priorização está alinhada com a redução dos danos da dengue; salientou o papel da Anvisa em favorecer o acesso e reduzir as assimetrias; relatou que se tem cerca de cento e trinta petições de produtos para diagnóstico *in vitro* que aguardam a avaliação e decisão da Agência; ponderou que há a necessidade de se fazer esta priorização, também levando-se em consideração a questão de se ter o diagnóstico *in vitro* com acessibilidade e especificidade adequada, reduzindo-se os riscos de reações cruzadas, especialmente, pela circulação de múltiplos vírus**

**que têm uma sintomatologia parecida e leva a um falso diagnóstico; avaliou que a perspectiva de sessenta dias é adequada, considerando que até abril ou maio deverá haver o pico dos casos de dengue no país; ressaltou que a Agência aprendeu com as lições da Covid-19, mantendo-se atenta no sentido de favorecer respostas rápidas à sociedade, não tendo medo de intervir, inclusive, nas medidas regulatórias que precisam ser adotadas.**

**O Diretor-Presidente Antonio Barra refletiu que se deva empreender todos os esforços no sentido de que a dengue tenha um arrefecimento, um esfriar desta crise; recordou que, mal se saiu da Covid-19, agora o país se vê com graves problemas com relação à dengue; pontuou que até a situação climática não favorece, com a presença de um *El Niño* classificado como médio a forte ou forte, em que as chuvas frequentes e volumosas fazem com que o intervalo de tempo da evolução do mosquito, da fase ovo para fase adulta, seja exponencialmente menor; destacou a importância de se testar as pessoas, pois, frisou, é a mensuração do problema, ainda que num país de mais de duzentos e dez milhões de habitantes isto seja uma tarefa de grande complexidade, custo envolvido e com difícil execução, ponderou; reportou que se estava atendendo a um pedido do Ministério da Saúde para priorização destes produtos - não cabendo qualquer questionamento da Agência, ratificou; destacou que o Voto do Diretor Daniel Pereira não faz qualquer especificação de nenhum agente, laboratório ou produtor, é apenas uma regra de abrangência geral que atende uma priorização solicitada pelo Gestor da saúde no país num momento de crise.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a imediata adoção de medidas administrativas, a serem implementadas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para a priorização de análise de registro de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de**

produtos para diagnóstico *in vitro* para o teste da dengue, a vigorar pelo período de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto 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:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo:** 25351.241859/2004-50

**Expediente:** 3518687/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.1.08. [Aresto nº 1.447](#), de 4 de agosto de 2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.1.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 246/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 98/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

##### 3.1.2 Assuntos da GGFIS:

###### 3.1.2.1

**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.

- [ROP nº 1/2024](#), item 3.1.2.2 - 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.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Danielle Bittencourt Cruz, representante da recorrente.**

**- 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 45/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo:** 25351.067761/2013-49

**Expediente:** 4685727/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.52. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 13/5/2023, item 3.2.02.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 247/2024](#).**

**- 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 do relator - [Voto nº 99/2024/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:** Distribuidora Big Benn Ltda. (Massa Falida de Brasil Pharms S.A)

**CNPJ:** 83.754.234/0049-04

**Processos:** 25351.550950/2011-88,  
25351.511546/2011-20, 25351.511553/2011-64,  
25351.550769/2011-2, 25351.520759/2011-31,  
25351.602954/2011-11, 25351.603262/2011-11,  
25351.580610/2011-57, 25351.575363/2011-12,  
25351.520807/2011-04, 25351.511599/2011-02 e  
25351.550768/2011-00

**Expedientes:** 4413662/22-9, 4413674/22-7,  
4413688/22-8, 4413724/22-4, 4413732/22-7,  
4413733/22-3, 4413738/22-5, 4413763/22-0,  
4413769/22-8, 4644918/22-9, 4744810/22-5 e  
4744836/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, itens 2.2.11 e 2.2.13. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, de 7/10/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, itens 2.2.23, 2.2.28, e 2.2.29. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, itens 2.2.07 e 2.2.08. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, itens 2.2.16 e 2.2.19. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.003.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 248/2024](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 41/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) **NÃO CONHECER** dos recursos de expedientes nºs 4413662/22-9, 4413674/22-7, 4413688/22-8, 4413724/22-4, 4413732/22-7, 4413733/22-3, 4413738/22-5, 4413763/22-0, 4413769/22-8, 4744810/22-5 e 4744836/22-9, por intempestividade; e

II) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 4644918/22-9, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária.

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 01.985.366/0001-20

**Processo:** 25759.703904/2012-78

**Expediente:** 0311145/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 249/2024](#).

- 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 42/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Casa Caribe Importação e Exportação Ltda. - ME

**CNPJ:** 13.609.826/0001-78

**Processos:** 25351.043194/2020-31,  
25351.064057/2020-30, 25351.064058/2020-84,  
25351.064059/2020-29, 25351.070991/2020-91,  
25351.071022/2020-57, 25351.071115/2020-81,  
25351.243481/2020-49, 25351.257199/2020-49,  
25351.372228/2020-00, 25351.372231/2020-15,  
25351.390151/2020-41, 25351.414376/2020-09,  
25351.414379/2020-34, 25351.764713/2020-06,  
25351.764786/2020-90, 25351.764822/2020-15,  
25351.764852/2020-21, 25351.764908/2020-48,  
25351.764936/2020-65, 25351.764957/2020-81,  
25351.764965/2020-27, 25351.764995/2020-33 e  
25351.765013/2020-21.

**Expedientes:** 0205646/23-9, 0205668/23-2,  
0205878/23-7, 0205919/23-5, 0205954/23-5,  
0212823/23-0, 0212830/23-6, 0212903/23-3,  
0212907/23-9, 0212941/23-2, 0212947/23-1,  
0212971/23-9, 0212993/23-2, 0213019/23-0,  
0214504/23-9, 0214516/23-7, 0214556/23-9,  
0214564/23-1, 0214584/23-2, 0214598/23-3,  
0214618/23-4, 0214631/23-1, 0214653/23-4 e  
0214661/23-7.

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, itens 2.3.01, 2.3.02, 2.3.03, 2.3.04, 2.3.05, 2.3.06, 2.3.07, 2.3.08, 2.3.09, 2.3.10, 2.3.11, 2.3.12, 2.3.13, 2.3.14, 2.3.15, 2.3.16, 2.3.17, 2.3.18, 2.3.19, 2.3.20, 2.3.21, 2.3.22, 2.3.23, 2.3.24. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34 de 16/2/2023.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 3.3.01, 3.3.02, 3.3.03, 3.3.04, 3.3.05, 3.3.06, 3.3.07, 3.3.08, 3.3.09, 3.3.10, 3.3.11, 3.3.12, 3.3.13, 3.3.14, 3.3.15, 3.3.16, 3.3.17, 3.3.18, 3.3.19, 3.3.20, 3.3.21, 3.3.22, 3.3.23 e 3.3.24.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 250/2024](#).**

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

### 3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 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.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 251/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 52/2024/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:** 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.
  - [ROP nº 1/2024](#), 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.
- Retirado de pauta.**

### 3.4.1.2

- Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- Recorrente:** Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - EPP
- CNPJ:** 05.215.461/0001-03
- Processos:** 25351.258482/2020-98, 25351.975071/2020-61
- Expedientes:** 0889752/23-1 e 0874020/23-9
- Área:** CRES1/GGREC
- Decisões anteriores:**
- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, itens 2.1.001 e 2.1.002. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.
  - [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.1.001.
- Retirado de pauta.**

## 3.4.2. Assuntos da GGFIS

### 3.4.2.1

- Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira
- Recorrente:** WJ Marinho Medicamentos Ltda. - ME
- CNPJ:** 14.654.581/0001-90
- Processo:** 25351.078429/2015-59
- Expediente:** 4863874/22-7
- Área:** CRES2/GGREC
- Decisões anteriores:**
- [SJO nº 23/2022](#), realizada em 17/8/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 252/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 57/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Jean C V Nunes

**CNPJ:** 47.329.147/0001-93

**Processo:** 25351.364331/2022-30

**Expediente:** 1022476/23-8

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.053. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.018.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 253/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 55/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

## 3.4.3. Assuntos da GGPAF

### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

**CNPJ:** 14.522.187/0001-07

**Processo:** 25759.585608/2016-72

**Expediente:** 4522864/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.2.31. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.023.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 254/2024](#).**

- **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 do relator - [Voto nº 45/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** G.R. S.A.

**CNPJ:** 02.905.110/0117-58

**Processo:** 25752.171559/2014-21

**Expediente:** 4631694/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada em 29/6/2022, item 2.2.47. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.014.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 255/2024](#).**

- **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 48/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.3.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36



**Processo:** 25762.644680/2013-85

**Expediente:** 4769988/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item 2.2.60. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.013.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 256/2024](#).**

- **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 50/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

#### 3.4.3.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 01.985.366/0001-20

**Processo:** 25759.703984/2012-12

**Expediente:** 4893117/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.2.3. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.014.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 257/2024](#).**

- **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 do relator - [Voto nº 58/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

#### 3.4.3.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Triângulo Limpeza e Conservação Ltda.

**CNPJ:** 80.727.977/0001-44

**Processo:** 25741.226650/2012-53

**Expediente:** 4923089/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022 publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.020.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 258/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 59/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### 3.4.7. Assuntos da GGTAB

#### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** TAJ Serviços de Entretenimento - EIRELI

**CNPJ:** 18.476.856/0001-01

**Processo:** 25069.391097/2018-22

**Expediente:** 4532545/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada em 23/3/2022, item 2.2.84. [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 3.2.011.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 259/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 43/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.11. Assuntos da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** I.N.C.

**SIAPE:** 85\*\*\*5

**Processo:** 25351.916609/2023-48

**Expediente:** 1391245/23-7 (SEI 2667160)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.4.002. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 3.4.001.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 260/2024. Registre-se que a Diretora Substituta Danitza Buvnich este ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 51/2024/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:** Brasil Company Logística Ltda

**CNPJ:** 13.671.287/0002-04

**Processo:** 25351.001361/2022-38

**Expediente:** 1230084/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2023](#), realizada em 1º/11/2023, itens 2.2.061 e 2.2.062. [Aresto nº 1.605](#), de 1º/11/2023, publicado no DOU nº 209, de 3/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.022.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 261/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 39/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas  
Buvnich

**Recorrente:** Puras do Brasil S.A.

**CNPJ:** 87.001.335/0059-29

**Processo:** 25751.340042/2011-08

**Expediente:** 0125466/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2020](#), realizada no dia 14/2/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.004.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 262/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 13/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

### 3.5.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.5.7.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas

Buvinich

**Recorrente:** RV Brasil Negócios e Distribuição de Tabaco Ltda.

**CNPJ:** 33.386.692/0001-07

**Processo:** 25351.435398/2020-02

**Expediente:** 0942220/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 14/2/2020, item 2.3.38. [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 3.3.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 263/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 45/2024/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:** Laboratório de Manipulação Biometil Ltda - ME

**CNPJ:** 07.783.875/0001-56

**Processo:** 25351.524021/2023-61

**Expediente:** 1216414/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11](#), de 2 de agosto de 2023.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

#### 4.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Coffee Blend do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 28.390.105/0001-13

**Processo:** 25351.829121/2023-81

**Expediente:** 0138597/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**- Retirado de pauta.**

### 4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Macrilan Beauty Brasil Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 10.647.948/0001-97

**Processos:** 25351.905158/2024-02 e  
25351.900845/2024-23 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0134041/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11](#), de 2 de agosto de 2023.**

**- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

##### 4.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Descarpack Descartáveis do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.057.428/0001-33

**Processos:** 25351.029495/2024-85 e  
25351.905023/2024-39 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0181736/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

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

[nº 264/2024.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 64/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

#### 4.4.9. Assuntos da GGTPS

##### 4.4.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** DHR Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 11.294.969/0001-39

**Processos:** 25351.657234/2017-21 e  
25351.904929/2024-36 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1175436/23-2

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 265/2024.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 65/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

#### 4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

##### 4.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.5.2.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Fazenda Cinco Ltda. (colostro.com)

**CNPJ:** 39.493.311/0001-75

**Processos:** 25351.938090/2023-59 e  
25351.762376/2023-57

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0108887/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 266/2024.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora -

## [Voto nº 43/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

### 4.5.2.2

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Controller Comércio e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 78.515.210/0001-00

**Processos:** 25351.937476/2023-43 e  
25351.747743/2023-92

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0087592/24-0

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 267/2024.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** a recomendação de retirada do efeito suspensivo, por preclusão lógica, em decorrência de fato superveniente, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 47/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

## 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

**Decisão anterior:**

- [ROP nº 1/2024](#), item 4.5.4.1 - 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.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Cecília Freitas Rodrigues, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do



**recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 17/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

#### **4.5.4.2**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

**CNPJ:** 07.242.402.0001-41

**Processos:** 25351.903239/2024-60 e 25351.781641/2023-04

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1293962/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 268/2024](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 32/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

#### **4.5.4.3**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Dermabeauty Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 17.412.406/0001-84

**Processos:** 25351.902494/2024-95 e 25351.608257/2023-50 (Processo produto SGAS nº 25351.171242/2023-22)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0984513/23-0, 0984562/23-1 e 0288233/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 269/2024](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 35/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

#### **4.5.4.4**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Jua Industria e Comercio de Cosméticos Ltda.- EPP

**CNPJ:** 09.640.113/0001-26

**Processos:** 25351.902494/2024-95 e 25351.665302/2023-73 (Processo produto SGAS nº25351.621302/2021-08)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 1074951/23-9 e 1074935/23-3

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 270/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 46/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### 4.5.4.5

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Ibetex Importação e Exportação Ltda. - EPP

**CNPJ:** 21.051.983/0001-65

**Processos:** 25351.903230/2024-59 e 25351.780083/2023-51 (Processo produto SGAS nº 25351.668932/2020-57)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1291248/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 271/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 44/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 5.2.3 Assuntos da GGPAF

##### 5.2.3.1

**Diretor Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Maersk Supply Service — Apoio Marítimo Ltda

**CNPJ:** 09.098.215/0001-61

**Processo:** 25752.446092/2015-01

**Expediente:** 2866859/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP nº 17/2020](#), item 3.3.3.1. - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para minorar o valor da multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 186/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 272/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 20/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 5.4.4. Assuntos da GHCOS

#### 5.4.4.1

**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

**Decisões anteriores:**

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

- [ROP nº 1/2024](#), item 5.4.1.1. - 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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Cecília Freitas Rodrigues, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 15/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#):

- I) **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão; e
- II) **CONTRÁRIA** a liberação da carga para regularização na categoria de produtos para saúde (dispositivos médicos).

## **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

### **6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

#### **6.1.3 Gestão de Pessoas:**

##### **6.1.3.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Processo:** 25351.932685/2022-10  
**Assunto:** Teletrabalho no Exterior  
**Área:** Gabinete do Diretor-Presidente  
**- Retirado de pauta.**

##### **6.1.3.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Processo:** 25351.928986/2019-43  
**Assunto:** Teletrabalho no Exterior  
**Área:** Gabinete do Diretor-Presidente  
**- Retirado de pauta.**

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

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e cinco 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 26/03/2024, às 15:45, 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 **2878290** e o código CRC **05E98876**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900158/2024-16

SEI nº 2878290