

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

ROP 20/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, 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 dezesseis de outubro de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e cinquenta e sete minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Item retirado de pauta:

- 2.4.

b. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.3 e 3.5.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão

publicizados no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.819090/2024-31

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 616, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por ser ato de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual.

Os itens 2.1 e 2.2 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que vacina é um tema recorrente nas Reuniões da Diretoria Colegiada; destacou que a Agência trata o assunto como caro, sempre no sentido de favorecer o acesso; recordou que, no último dia 14 de outubro, houve um importante avanço no Brasil com a autorização para uma etapa de ensaio clínico da vacina de hanseníase; ponderou que a hanseníase é uma doença negligenciada e essa autorização traz uma esperança para que o Brasil supere esta doença; e proferiu o [Voto nº 223/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes avaliou que esse aperfeiçoamento da norma se mostra adequado, na medida em que passa a observar com mais cuidado as diferenças regionais epidemiológicas, buscando-se maior eficácia e efetividade do plano de imunização para que ocorra menor prevalência da doença, menor hospitalização e menos mortes, frisou.

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

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.819090/2024-31

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN para alterar a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil, publicada pela IN nº 261, de 25 de outubro de 2023.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.39 - Atualização periódica da composição da vacina influenza sazonal.

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para manter a convergência a padrões internacionais.

Os itens 2.1 e 2.2 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Meiruze Freitas salientou que vacina é um tema recorrente nas Reuniões da Diretoria Colegiada; destacou que a Agência trata o assunto como caro, sempre no sentido de favorecer o acesso; recordou que, no último dia 14 de outubro, houve um importante avanço no Brasil com a autorização para uma etapa de ensaio clínico da vacina de hanseníase; ponderou que a hanseníase é uma doença negligenciada e essa autorização traz uma esperança para que o Brasil supere esta doença; e proferiu o [Voto nº 223/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes avaliou que esse aperfeiçoamento da norma se mostra adequado, na medida em que passa a observar com mais cuidado as diferenças regionais epidemiológicas, buscando-se maior eficácia e efetividade do plano de imunização para que ocorra menor prevalência da doença, menor hospitalização e menos mortes, frisou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo

de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.809534/2024-21

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Áreas: GGMED e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos e Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais dos Srs. Alexandre Rohlf de Moraes

([https://www.youtube.com/live/nm1JHti502o?](https://www.youtube.com/live/nm1JHti502o?t=2868s)

[t=2868s](https://youtu.be/VR8WYdhSncU)), representante do Movimento Exija a Bula, e Marcelo Polacow Bisson (<https://youtu.be/VR8WYdhSncU>), Presidente do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP).

A Diretora Meiruze Freitas explicitou que todas as contribuições são bem-vindas, fortalecem o processo regulatório da Anvisa, contudo, o tema tratado está apartado das discussões do projeto piloto; ressaltou que não discutiria nesta Reunião a ampliação da bula digital ou a retirada da bula em papel das caixas de medicamentos; salientou que se tratava de uma discussão pontual para

melhorar as informações da bula e o seu acesso para pacientes e profissionais de saúde; e proferiu o [Voto nº 219/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota esclareceu que não existe nenhuma caixa de medicamento no Brasil que não venha acompanhada da bula em papel; elucidou ainda que o projeto piloto não trata da caixa do medicamento sendo vendida sem a bula; destacou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 885, de 10 de julho de 2024, que implementou o projeto piloto de bula digital, estabelecendo em seu artigo 20, quais medicamentos poderão participar deste projeto: a) amostras grátis, b) com destinação a estabelecimentos de saúde, c) com destinação governamental, acondicionados em embalagens que contenham as marcas governamentais próprias do Ministério da Saúde, e d) isentos de prescrição, acondicionados em embalagens múltiplas (blister); ressaltou que, em todos os casos citados pela RDC nº 885/2024, o paciente pode solicitar a bula impressa; reforçou que, se o paciente chegar a uma farmácia e comprar um medicamento sem a bula dentro da caixa, isto é uma infração sanitária e deve ser denunciada às Vigilâncias Sanitárias locais para apuração; salientou que a mencionada RDC entrou em vigência em setembro, e a Agência ainda está recebendo as primeiras notificações dos laboratórios que começaram a entrar no projeto piloto; estimou que, ainda em outubro, devem chegar as primeiras amostras grátis e isentos de prescrição sem a bula impressa; destacou que, mesmo nestes casos permitidos, o laboratório que for participar do projeto piloto tem de notificar a Anvisa.

A Diretora Meiruze Freitas julgou pertinente os esclarecimentos prestados pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota; pontuou que é um compromisso da Anvisa o monitoramento da RDC nº 885/2024; destacou que a Agência está estudando uma estratégia para divulgar e publicar quais empresas estão solicitando a participação no projeto piloto e para que tipo de

produto, dando-se transparência ao processo; avaliou que a Agência trabalha, cada vez mais, com uma transparência ativa; ressaltou que é um grupo muito restrito de medicamentos que poderão participar do projeto piloto, não sendo nenhum daqueles em que a pessoa compra na farmácia, frisou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da relatora. O Diretor Substituto Frederico Fernandes foi sorteado para relatar a matéria.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confeccões de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

Área: GGTES/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. - EPP

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processo: 25351.043560/2022-13

Expediente: 4859083/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.18. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.190/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 224/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kauê Anastácio Gonçalves - ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.417802/2022-10 e
25351.453674/2020-14

Expedientes: 0343154/23-4 e 0356799/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 2.3.16 e 2.3.17. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, itens 3.3.05 e 3.3.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.191/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 226/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Amazônia Tabaco de Produtos da Floresta

CNPJ: 37.458.309/0001-30

Processo: 25351.571813/2020-82

Expediente: 0771420/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.01. [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 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.192/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 227/2024/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: Apsen Farmacêutica S.A.

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.134570/2016-92

Expediente: 0553059/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.58. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.193/2024](#).

- 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 234/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.186105/2015-53

Expediente: 0557671/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.02. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.194/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 167/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.541091/2014-01

Expedientes: 0394759/23-1 e 0372746/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.61. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.195/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou

conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/-apcbB0NGnc>) da Sra. Ana Laura Peres Leal Ribeiro, representante da recorrente.

- 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 172/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Douglas Rogatti Carmo - ME

CNPJ: 09.130.010/0001-16

Processo: 25351.488838/2013-97

Expediente: 0171096/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 2.2.01. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/1/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.196/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 182/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.4

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Dimebrás Distribuidora de Medicamentos Brasil Ltda.

CNPJ: 76.472.349/0001-98

Processo: 25351.380922/2011-95

Expediente: 0150626/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.2.012. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.197/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 126/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.5

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.300993/2010-84

Expediente: 2557359/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.32. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.198/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 174/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.6

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.191806/2016-02

Expediente: 0409626/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.040. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.199/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 177/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: G.R. S.A.

CNPJ: 02.905.110/0117-58

Processo: 25752.172195/2014-51

Expediente: 4631687/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.46. [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 3.2.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.200/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 170/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.386261/2014-41

Expediente: 4888190/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.36. [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 3.2.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.201/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 175/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3.3

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Bunge Alimentos S.A.

CNPJ: 84.046.101/0282-84

Processos: 25743.183062/2013-41 e 25351.358325/2022-43

Expedientes: 4664353/22-7, 4911288/22-1 e 4659677/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.69. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, itens 3.2.011 a 3.2.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.202/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 121/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.3.4

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Tecon Suape S.A.

CNPJ: 04.471.564/0001-63

Processo: 25757.192659/2011-96

Expediente: 4458797/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.63. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.203/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 123/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.8. Assuntos da GGTOX

3.5.8.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Iharabras S.A. Indústria Química

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.508555/2009-10

Expediente: 0951251/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.56. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.204/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 130/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais Ltda.

CNPJ: 01.640.262/0001-83

Processos: 5351.917758/2023-24 (SEI);
25351.340038/2023-68 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0878672/23-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.205/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 225/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.3.4. Assuntos da GGCOS

4.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-02

Processos: 25351.819007/2024-24 (SEI);
25351.236160/2024-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0571181/24-4

Área: GGCOS

Os itens 4.3.4.1, 4.3.4.2, 4.3.4.3 e 4.3.4.4 foram relatados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.206/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo dos recursos, nos termos do voto do relator - [Voto nº 220/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.
CNPJ: 42.533.087/0001-02
Processos: 25351.819007/2024-24 (SEI);
25351.236125/2024-01 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0571154/24-7
Área: GGCOS
Os itens 4.3.4.1, 4.3.4.2, 4.3.4.3 e 4.3.4.4 foram relatados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.206/2024](#).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo dos recursos, nos termos do voto do relator - [Voto nº 220/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.
CNPJ: 42.533.087/0001-02
Processos: 25351.819007/2024-24 (SEI);
25351.236153/2024-10 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0571215/24-6
Área: GGCOS
Os itens 4.3.4.1, 4.3.4.2, 4.3.4.3 e 4.3.4.4 foram relatados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 1.206/2024](#).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo dos recursos, nos termos do voto do relator - [Voto nº 220/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.
CNPJ: 42.533.087/0001-02
Processos: 25351.819007/2024-24 (SEI);
25351.236121/2024-14 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0571120/24-5
Área: GGCOS
Os itens 4.3.4.1, 4.3.4.2, 4.3.4.3 e 4.3.4.4 foram relatados conjuntamente no [Circuito](#)

Deliberativo nº 1.206/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo dos recursos, nos termos do voto do relator - **Voto nº 220/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 20.102.553/0001-62

Processos: 25351.044434/2024-48 (Datavisa);
25351.812728/2024-11 (SEI) e
25351.812673/2024-31 (SEI)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0470551/24-1,
0485727/24-2 e 0457859/24-5

Área: GGFIS

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.207/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 243/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e dezenove 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 07/11/2024, às 17:06, 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 **3272747** e o código CRC **3790B130**.

Referência: Processo nº 25351.900175/2024-45

SEI nº 3272747