

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

ROP 21/2024

ATA DA REUNIÃO

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

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.7, 2.9, 3.4.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.5.1.1 e 3.5.5.1.

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

- 3.1.7.1, 3.4.1.1 e 3.5.7.2.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.8, 3.5.1.1 e 4.3.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.803279/2024-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública para atualizar as listas de Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicadas por meio da Instrução Normativa - IN nº 160, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 236/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira parabenizou a Relatora e a área técnica por estarem comprometidos com a atualização dos padrões de segurança alimentar, garantindo que as regulamentações da Anvisa estejam sempre alinhadas com as melhores evidências científicas e harmonizadas no cenário mundial; ressaltou que este cuidado reflete a importância de proteger a saúde da população, assegurando-se que os alimentos consumidos atendam sempre a rigorosos controles de qualidade e segurança, frisou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora:

I) **APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade; e**

II) **APROVAR monocraticamente a realização de Consulta Pública sobre contaminantes em alimentos, que seguirão o fluxo de convergência com o *Codex Alimentarius*.**

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

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

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 243/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou a pertinência da inclusão destes dezessete itens na Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), especialmente, de duas cepas de vacinas; salientou que se incluiu na proposta a cepa pré pandêmica da *Influenza* (H5N8); avaliou como essencial se distinguir as vacinas por cepas, sempre que necessário.

A Diretora Meiruze Freitas acompanhou as palavras do Relator e do Diretor Daniel Pereira; ressaltou que a DCB é uma lista que se identifica por ser brasileira, mostrando a importância da autonomia do país neste tema; pontuou que a DCB contribui para que se tenha mais clareza na padronização destas substâncias, que são identificadas nos medicamentos registrados no Brasil.

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

2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.922040/2021-98

Assunto: Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, que alterou a RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados.

Área: GGTPS/DIRE3

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 247/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota salientou a importância de, após a aprovação de uma nova regulamentação, se ter a Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) para que o Colegiado possa fazer esse controle da regulação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.807238/2024-95

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

Os itens 2.4 e 2.5 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://youtu.be/G_WTjT3LeJM) da servidora Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº](#)

[246/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

O Diretor Substituto Frederico Fernandes julgou que a proposta apresentada é de extrema relevância, especialmente, pelo seu compromisso com a saúde pública e a segurança da população; esclareceu que o processo possui sólida construção regulatória, que visa comunicar de maneira eficaz os riscos associados ao consumo de produtos derivados do tabaco; destacou que a abordagem integrada da proposta inclui a atualização periódica das advertências visuais, essencial para manter a atenção do público e promover a conscientização sobre os danos à saúde, sublinhou.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o **[Voto nº 238/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)**

Adicionalmente, o Diretor Daniel Pereira destacou alguns aspectos desta discussão: I) a previsibilidade em todos os aspectos da norma, em que se respeitou todos os prazos preestabelecidos para apresentação da proposta e também se definiu um prazo de vigência para a regulamentação, II) a transparência do debate, no qual, a Anvisa realizou duas Consultas Públicas e, não satisfeita, promoveu ainda uma Audiência Pública sobre o tema, e III) pela primeira vez, a Agência tem um conjunto de imagens cem por cento “*made in Anvisa*”, feitas numa parceria entre a Assessoria de Comunicação (Ascom/Gadip), Terceira Diretoria e consultores.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota recordou que, de fato, das últimas vezes que a Anvisa realizou essas advertências sanitárias, a Agência ficava procurando pessoas que pudessem ajudar com as imagens; pontuou que estas advertências “*made in Anvisa*” demonstram como a Anvisa tem tratado com seriedade aquilo que lhe é determinado por Lei; rememorou que a Agência segue em todas as suas decisões a base legal; destacou que, em tabaco, a Anvisa precisa cumprir com a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), promulgada pelo Brasil em 2006; explicou que as advertências nas embalagens dos cigarros é apenas mais uma das

várias ações da Política Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) para evitar a inicialização do tabaco, especialmente, entre os jovens; recordou que o Supremo Tribunal Federal está em vias de julgar a competência da Agência para editar normas que restringem a importação e comercialização de cigarros com aditivos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 15 de março de 2012); esclareceu que os aditivos têm como único objetivo disfarçar o sabor do tabaco para que os jovens se sintam atraídos pelos cigarros.

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

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.808233/2024-80

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 840, de 15 de dezembro de 2023.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

Os itens 2.4 e 2.5 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://youtu.be/G_WTjT3LeJM) da servidora Stefania Schimaneski Piras, Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 246/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes julgou que a proposta apresentada é de extrema relevância, especialmente, pelo seu compromisso com a saúde pública e a segurança da população; esclareceu que o processo possui sólida construção regulatória, que visa comunicar de maneira eficaz os riscos associados ao consumo

de produtos derivados do tabaco; destacou que a abordagem integrada da proposta inclui a atualização periódica das advertências visuais, essencial para manter a atenção do público e promover a conscientização sobre os danos à saúde, sublinhou.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 238/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Adicionalmente, o Diretor Daniel Pereira destacou alguns aspectos desta discussão: I) a previsibilidade em todos os aspectos da norma, em que se respeitou todos os prazos preestabelecidos para apresentação da proposta e também se definiu um prazo de vigência para a regulamentação, II) a transparência do debate, no qual, a Anvisa realizou duas Consultas Públicas e, não satisfeita, promoveu ainda uma Audiência Pública sobre o tema, e III) pela primeira vez, a Agência tem um conjunto de imagens cem por cento “*made in Anvisa*”, feitas numa parceria entre a Assessoria de Comunicação (Ascom/Gadip), Terceira Diretoria e consultores.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota recordou que, de fato, das últimas vezes que a Anvisa realizou essas advertências sanitárias, a Agência ficava procurando pessoas que pudessem ajudar com as imagens; pontuou que estas advertências “*made in Anvisa*” demonstram como a Anvisa tem tratado com seriedade aquilo que lhe é determinado por Lei; rememorou que a Agência segue em todas as suas decisões a base legal; destacou que, em tabaco, a Anvisa precisa cumprir com a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco (CQCT), promulgada pelo Brasil em 2006; explicou que as advertências nas embalagens dos cigarros é apenas mais uma das várias ações da Política Nacional de Controle do Tabagismo (PNCT) para evitar a inicialização do tabaco, especialmente, entre os jovens; recordou que o Supremo Tribunal Federal está em vias de julgar a competência da Agência para editar normas que restringem a importação e comercialização de cigarros com aditivos (Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de

15 de março de 2012); esclareceu que os aditivos têm como único objetivo disfarçar o sabor do tabaco para que os jovens se sintam atraídos pelos cigarros.

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

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812299/2024-74

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a atualização das informações que constituem as monografias dos ingredientes ativos A18 - Abamectina, A26 - Azoxistrobina, B26 - Bifentrina, C36 - Clproconazol, C63 - Lambda-Cialotrina, C66 - Ciazofamida, C70 - Clorantraniliprole, D17 - Diflubenzurom, D18 - Dimetoato, D36 - Difenconazol, E05 - Etefom, F49 - Fludioxonil, F65 - Fluopicolida, F69 - Flupiradifurone, F76 - Fluindapir, F80 - Fluoxapiprolina, G05 - Glufosinato de Amônio, I21 - Indoxacarbe, I30 - Impirfluxam, I32 - Isocicloseram, M45 - Mandipropamida, N09 - Novalurom, P21 - Propiconazol, T32 - Tebuconazol e T56 - Trinexapaque Etílico 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 244/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no risco sanitário.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.2 - Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário.

- Retirado de pauta.

2.8

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.937286/2023-26

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Caroline Helena da Silva

Campagnone

(<https://www.youtube.com/live/nOmUP0lt18M?si=yrdBmHxQSBP6E-8E&t=10377>),

representante do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), e do Sr. Leonardo Viana de Almeida

(<https://www.youtube.com/live/nOmUP0lt18M?t=10677s>),

representante do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes esclareceu que a proposta abarca apenas o registro de produtos na forma industrial, e não a sua manipulação; e proferiu o [Voto nº 200/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira recordou que a matéria já vem sendo discutida há algum tempo; avaliou que se trata de um contrassenso regulatório; explicou que, embora a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, permita o uso veterinário de diversas substâncias controladas, até hoje não existia uma regulamentação específica que incluísse estes produtos para uso veterinário; ressaltou que a Anvisa está trilhando outro caminho, permitindo a utilização destes produtos,

inclusive, para uso humano; ponderou que a proposta está alinhada ao MAPA e ao CFMV, e deve resolver esse grande gargalo regulatório, julgou.

A Diretora Meiruze Freitas rememorou as discussões, no âmbito da Agência, sobre os produtos derivados da *Cannabis*; salientou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, teve a finalidade de orientar a autorização de produtos à base de *Cannabis* para fins humanos [friso da Diretora], uma vez que, não é competência da Anvisa avaliar o perfil de segurança, qualidade e eficácia para utilização em animais, clarificou; destacou que, quando se trata de produtos utilizados na saúde animal, todos os órgãos de saúde pública devem estar sob as mesmas diretrizes, pois estão interconectados; julgou que o uso dos fitocanabinoides deve ser examinado a partir também de uma perspectiva de saúde única; pontuou que, caso o MAPA aprove a utilização de algum medicamento à base de *Cannabis* em animais que servem ao consumo humano, será preciso se discutir a necessidade do monitoramento dos resíduos e dos efeitos hepatóxicos a longo prazo; ressaltou que a utilização de fitocanabinoides em animais necessita de evidências científicas sólidas e pesquisas; avaliou que a proposta apresentada fortalece as pesquisas, especialmente, considerando a realidade brasileira; esclareceu que há uma expectativa sim de potenciais benefícios terapêuticos na utilização dos produtos da *Cannabis* para algumas indicações, como dor e inflamação; destacou a importância de se conduzir estudos científicos que irão comprovar ou refutar essas possibilidades terapêuticas; salientou que os medicamentos, sejam veterinários ou para humanos, têm de ser autorizados no país a partir de uma sólida base científica; relatou que cada país tem tratado o tema de maneira diferente; ponderou que é preciso se trabalhar mais nas restrições da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que, por vezes, se

foca apenas no controle da substância; recordou que um dos pontos de interface entre a Anvisa e o MAPA é a segurança alimentar, onde se discute os limites máximos tolerados de certas substâncias autorizadas, pensando na proteção da saúde pública como um todo, sob o conceito da saúde única, frisou.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota destacou que se tratava de mais uma matéria atribuída pela Lei à Anvisa; recordou a Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas (Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977) e a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas (Decreto nº 154, de 26 de junho de 1991); ressaltou que não se trata da Agência proibir ou liberar determinada substância, mas de regulamentar aquilo expresso nas Leis e Convenções; neste sentido, pontuou que a função da Agência está no controle do receituário e do transbordo e logística destas substâncias, trabalhando sempre na proteção da saúde da população brasileira; destacou que a Anvisa está revisando a RDC nº 327/2019, que trata dos produtos à base de *Cannabis*; avaliou que o uso da *Cannabis* em humanos não é um tema simples, pois há uma dificuldade de se estabelecer estudos clínicos que permitam apontar quais são as indicações terapêuticas; ponderou que, mesmo em animais, é preciso se combater aquela promessa de que os produtos com *Cannabis* “curam tudo”; clarificou que a revisão da citada RDC dará a segurança jurídica e sanitária necessárias à continuidade dos estudos científicos com a planta; assinalou que o objetivo da Agência é ofertar aos médicos brasileiros possibilidades de prescrição de produtos seguros, fabricados dentro das Boas Práticas de Fabricação, e com segurança sanitária; reforçou que a proposta apresentada está tratando apenas dos produtos a serem regularizados pelo MAPA, não envolvendo a questão da manipulação; salientou que o tema da manipulação ainda carece de muitos estudos

sobre o insumo farmacêutico que virá, como será produzido, e quais controles terá.

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

2.9

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Processo: 25351.822421/2024-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

Área: GGMON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.648382/2017-40

Expediente: 5025302/22-6

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.019.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

CNPJ: 09.588.130/0001-61

Processo: 25351.091268/2023-98

Expediente: 0216975/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.246/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 463/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

CNPJ: 09.588.130/0001-61

Processo: 25351.440081/2022-41

Expediente: 0216878/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.005. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.247/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 464/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.9.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

CNPJ: 09.588.130/0001-61

Processo: 25351.596653/2022-46

Expediente: 0216992/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.3.006. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.248/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 465/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processos: 25351.622440/2009-17 e
25351.082563/2019-77

Expedientes: 1353574/23-9 e 1353598/23-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 2.1.003 e 2.1.004. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, itens 3.1.001 e 3.1.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.260/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 209/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#):**

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso de expediente nº 1353574/23-9;

II) DETERMINAR que a área técnica reabra o processo 25351.082563/2019-77, do medicamento CLONE-similar, para que a petição 10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE, expediente nº 0459695/23-1, que foi encerrada, seja reaberta e avaliada. Caso atenda os requerimentos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que seja RESTABELECIDO o registro do medicamento clone, uma vez que, estaria conforme ao medicamento MATRIZ, nos termos da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014; e

III) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) considere esta decisão na discussão do Recurso Administrativo em Segunda Instância, contra o cancelamento do registro do medicamento CLONE-similar, expediente nº 1353598/23-6, uma vez que, o processo do clone, referente ao medicamento similar Betacortazol, já foi sanado em 8 de maio de 2023, inclusive, antes do ato de cancelamento do seu registro, publicado em 15 de maio de 2023.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: EADI - Santo André Terminal de Cargas Ltda.

CNPJ: 03.599.179/0001-33

Processo: 25759.005610/2010-84

Expediente: 4410018/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.46. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.261/2024](#).

- **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 232/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A.

CNPJ: 03.752.385/0001-31

Processo: 25351.030046/2023-07

Expediente: 1294035/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.003. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.3.001.

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

nº 1.262/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 235/2024/SEI/DIRE2/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: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processos: 25351.594158/2022-01 e 25351.340683/2022-08

Expedientes: 1189516/24-1 e 1189220/24-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 20/2024**, realizada no dia 2/8/2024, itens 2.1.011 e 2.1.012. **Aresto nº 1.651**, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- **SJO nº 24/2024**, realizada no dia 11/9/2024, itens 3.1.001 e 3.1.002.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da **Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.**

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

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Adinor Indústria e Comércio de Aditivos Ltda.

CNPJ: 13.457.189/0001-98

Processo: 25351.045864/2018-39

Expediente: 0152213/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.028.

- **Retirado de pauta.**

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001- 20

Processo: 25351.485330/2014-75

Expediente: 0250756/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.20. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.263/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 245/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 2573.507068/2010-11

Expediente: 4704871/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.44. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.264/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 236/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.1. Assuntos da GGMed

3.5.1.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25991.006364/81

Expediente: 0909687/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.003. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 3.1.002.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.265/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Gidel Soares, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado, em 2014, do processo de indeferimento da renovação de registro do medicamento em discussão, enquanto gestora do pós-registro de medicamentos sintéticos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 199/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.5.1.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Brasterápica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Processo: 25351.864935/2021-09

Expediente: 0934335/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 2.1.003. [Aresto nº 1.588](#), de 23/8/2023, publicado no DOU nº 162, de 24/8/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.266/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 183/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Centro Logístico Integrado Fastcargo S.A.

CNPJ: 12.241.369/0001-75

Processo: 25757.127492/2018-03

Expediente: 0937562/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.067. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.024.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.267/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 189/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25767.083625/2017-02

Expediente: 0716493/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.268/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 188/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Neogen do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 90.821.554/0001-42

Processo: 25351.450087/2022-27

Expediente: 1322806/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.3.020. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.269/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 178/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.4.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-02

Processos: 25351.941059/2023-03 (SEI),
25351.401266/2024-01 (Datavisa) e
25351.063795/2024-93 (Datavisa)

Expediente: 1206639/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.028. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.270/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 196/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: EMS S.A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.850672/2021-42
Expediente: 0679216/24-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.3.018. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.
- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.3.003.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.271/2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 184/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: John John Paiol Ltda.

CNPJ: 41.010.563/0001-48

Processo: 25351.590302/2021-41

Expediente: 1251885/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.029. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.272/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 179/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processos: 25351.029898/2019-67 e 25351.827019/2018-84

Expedientes: 0730192/24-5 e 0730237/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, itens 2.3.029 e 2.3.030. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, itens 3.3.009 e 3.3.010.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: VCH - Importadora, Exportadora e Distribuição de Produtos Ltda.

CNPJ: 10.702.092/0011-87

Processos: 25351.759674/2023-60 e 25351.759726/2023-06

Expedientes: 0900092/24-6 e 0900115/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, itens 2.3.033 e 2.3.034. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, itens 3.3.001 e 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.273/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 192/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.4 Assuntos da GGCOS

4.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.455265/2021-25 (Datavisa)

Expediente: 0357004/24-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.249/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 466/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.455172/2021-09 (Datavisa)

Expediente: 0357007/24-7

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.250/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 467/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.682201/2021-03 (Datavisa)

Expediente: 0357050/24-0

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.251/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 468/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

4.1.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.455264/2021-81 (Datavisa)

Expediente: 0357008/24-3

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.252/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 469/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

4.1.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.682090/2021-27 (Datavisa)

Expediente: 0357003/24-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.253/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 470/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.455202/2021-79 (Datavisa)

Expediente: 0256043/24-8

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.254/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 471/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.682048/2021-14 (Datavisa)

Expediente: 0357006/24-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.255/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 472/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.813384/2024-50 (SEI);
25351.682027/2021-91 (Datavisa)

Expediente: 0357009/24-0

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.256/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 473/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Saludderma Comercial Ltda.

CNPJ: 42.132.581/0001-65

Processos: 25351.822031/2024-41 (SEI);
25351.372266/2024-88 (Datavisa);

25351.211495/2024-27

Expediente: 0957834/24-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.257/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 474/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Saludderma Comercial Ltda.

CNPJ: 42.132.581/0001-65

Processos: 25351.822031/2024-41 (SEI);
25351.372265/2024-33 (Datavisa);

25351.211495/2024-27

Expediente: 0957832/24-9

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.258/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 475/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 30.518.247/0001-65

Processos: 25351.821676/2024-66 (SEI);
25351.303952/2024-17 (Datavisa)

Expediente: 1247211/24-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.274/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/S2Ac14PAELw>) da Sra. Bruna Veloso, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 238/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4. Assuntos da GGCOS

4.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Radiomed Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 71.785.687/0001-66

Processos: 25351.822035/2024-29 (SEI);
25351.385688/2024-13 (Datavisa)

Expediente: 1071328/24-7

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.275/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 237/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processos: 25351.822034/2024-84 (SEI);
25351.396103/2024-91 (Datavisa)

Expediente: 1160421/24-2

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.276/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 239/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.4. Assuntos da GGCOS

4.5.4.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Beauty Solutions Comercio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-02

Processos: 25351.822021/2024-13 (SEI);
25351.410192/2024-95 (Datavisa) e
25351.410198/2024-62 (Datavisa)

Expedientes: 1287617/24-7 e 1287592/24-4

Área: GGCOS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.277/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 197/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5.4.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Suport Comércio e Indústria de Cosméticos Ltda. - ME

CNPJ: 07.722.471/0001-52

Processos: 25351.822028/2024-27 (SEI);
25351.391742/2024-60 (Datavisa)

Expediente: 1121534/24-4

Área: GGCOS

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.278/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 202/2024/SEI/DIRE5/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 doze horas e cinquenta 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 25/11/2024, às 18:59, 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 **3296857** e o código CRC **9B69E491**.

