

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

**ROP 22/2024**

**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, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia treze de novembro de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e dezoito 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:**

- 2.2, 2.3, 2.4 e 3.5.1.2.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.4.1.1 e 3.5.1.1.

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

- 3.4.1.2 e 4.4.2.1.

**d. Requerimento de privilégio de pauta:**

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 2.11.

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

- 2.11 e 3.4.1.1.

## 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, 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:** 25351.802804/2024-72

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicadas por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto.

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 248/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

### 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.904297/2022-49

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

**Áreas:** GGMED, GGBIO e COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.24 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

**- Retirado de pauta.**

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928561/2021-59

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos no Brasil.

**Área:** COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2015).

**- Retirado de pauta.**

## 2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928561/2021-59

**Assuntos:** Proposta de Instrução Normativa para categorizar risco e complexidade do ensaio clínico e do medicamento experimental e definir as Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) para análise otimizada de petições da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC).

**Área:** COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2015).

**- Retirado de pauta.**

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.119765/2011-56

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano.

**Áreas:** GGMed e GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.22 - Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 27/2012).

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 247/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

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

**I) A Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano; e**

**II) A Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos, de modo a referenciar a nova Resolução de validação de métodos bioanalíticos.**

## 2.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.938951/2019-12

**Assuntos:** Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados; e de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados,

Autorização de Funcionamento (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

**A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 241/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes recordou que o item se tratava da conclusão de processo regulatório, iniciado em 2009, para revisão de três normas que regem a matéria, todas publicadas há mais de vinte anos, sublinhou; avaliou que as referidas normas precisavam ser modernizadas à luz dos avanços científicos e tecnológicos alcançados nestes vinte anos; ponderou que o desafio foi grande, pois foi necessário propor alterações em um modelo de trabalho já consolidado, entretanto, que precisava ser aprimorado e atualizado; ressaltou que as propostas apresentadas conferem clareza, objetividade e alinhamento às regras impostas em outras normas da Anvisa para as empresas que realizam atividades semelhantes às desenvolvidas em áreas de portos e aeroportos; destacou que uma das minutas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC apresenta os requisitos necessários para avaliação e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem em recintos alfandegados, e se observa nela a harmonização com outras normativas que tratam das Boas Práticas de Armazenagem na Agência, como as RDCs nºs 430, de 8 de outubro de 2020, e 665, de 30 de março de 2022, relativas a medicamentos e a produtos para saúde, respectivamente, além da necessidade de cumprimento de Boas Práticas para as demais classes de produtos, como**

**cosméticos, alimentos e saneantes; ressaltou que os novos critérios estabelecidos buscam aprimorar o controle sanitário para o adequado armazenamento de produtos ainda não nacionalizados, etapa fundamental para a manutenção de qualidade destes produtos importados, frisou; com relação à outra minuta de RDC, salientou que a proposta visa congrega em um único ato normativo todos os requisitos para concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) para as empresas que atuam em portos, aeroportos e fronteiras (PAF) e as importadoras por conta e ordem de terceiros ou encomenda; destacou que uma das principais mudanças trazidas pela nova RDC é a dispensa de AFE para empresas que prestam serviço de interesse da saúde em ambiente de PAF; informou que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) pretende atuar inspecionando estas empresas, independente da exigência de AFE e os seus contratantes; ressaltou que as minutas em apreciação estão em consonância com o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos; explicou que, neste novo modelo, as empresas prestadoras de serviço de interesse à saúde serão avaliadas no contexto do sistema de gestão da qualidade das empresas aéreas e administradoras aeroportuárias; pontuou que a Agência espera que essas atualizações normativas alcancem a mitigação do risco sanitário de agravos e doenças em PAF, assim como a manutenção da qualidade em produtos importados contribuintes para segurança sanitária da cadeia de transporte internacional, buscando-se também uma atuação mais eficaz da Anvisa, destacou, com a otimização da força de trabalho, padronização das ações de fiscalização e foco na gestão do risco sanitário.**

**O Diretor Daniel Pereira julgou que era uma atualização premente, pois todo o arcabouço normativo da PAF precisa ser modernizado.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Resoluções da Diretoria Colegiada,**

**nos termos do voto da relatora.**

## **2.7**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.907587/2023-25

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre a atualização do compêndio Farmacopeia Brasileira e de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 261/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

**A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o esforço da equipe da Farmacopeia Brasileira em entregar essa atualização, dentro do contexto dos vinte e cinco anos da Anvisa; ressaltou a importância deste Compêndio para o país, para o crescimento do setor farmacêutico e das universidades brasileiras; destacou que se trata de um trabalho filantrópico, de muita dedicação, e que eleva a qualidade e o controle sanitário do Brasil; defendeu a importância de se incentivar, cada vez mais, o conhecimento científico, especialmente, a capacitação dos servidores da Anvisa; ressaltou que a qualificação dos servidores da Farmacopeia Brasileira trouxe um suporte à atualização, no sentido de simplificação e agilidade do processo; destacou que é preciso se utilizar de todas as estratégias para se avançar na redução dos estudos com animais; recordou que as pesquisas científicas com a ativação de monócitos têm se mostrado uma estratégia importante e de qualidade para liberação dos soros; destacou o Instituto Butantan como pioneiro e líder neste tema dos monócitos; julgou que, além da atualização, a Agência entrega dois grandes avanços: I) monografia da *Cannabis*, e II) a metodologia de detecção, por meio do Teste de Ativação de Monócitos (MAT), com ensaios seguros, para avaliação de endotoxinas e**

**pirogênios, como estratégia de modernização, redução de custos e segurança sanitária, 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 do relator.**

## 2.8

**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 aprova o Regulamento Técnico que disciplina o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções 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.

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 276/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

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

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.810098/2024-32

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *F81 - Fosfonato de Potássio* na Relação 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 258/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

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



## **voto do relator.**

### **2.10**

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

**Processo:** 25351.916948/2023-24

**Assunto:** Relatório de Análise de Impacto Regulatório 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.

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 212/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ponderou que a Anvisa precisa avançar para realizar as suas atividades sempre com base no risco sanitário; recordou que a Agência está com algumas iniciativas neste sentido, como na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que deve apresentar ao Colegiado uma proposta de regulamentação das ações de fiscalização e certificação baseada na gestão do risco sanitário.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no risco sanitário, nos termos do voto do relator. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.**

### **2.11**

**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 definir a lista de substâncias isoladas

ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GGMON/DIRE5

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

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

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://www.youtube.com/live/JCwyteDK-Fo?t=9096s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Fernando Luis Marcussi (<https://www.youtube.com/live/JCwyteDK-Fo?si=Imsayobyx4dkLMGS&t=9464>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), e da Sra. Isabella de Oliveira Vianna Cavalcanti Wanderley (<https://www.youtube.com/live/JCwyteDK-Fo?t=9578s>), representante da Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil.**

**O Diretor Substituto Frederico Fernandes explicou que não se discute a segurança e eficácia do produto, quando utilizado para a forma em que ele foi avaliado, frisou; entretanto, relatou que foi percebido um risco do uso sem o devido acompanhamento e indicação médicas; pontuou que um dos poucos recursos que a Anvisa dispõe, para resolver essa questão, é a retenção de receita, onde há indicação do médico prescritor, o documento fica retido na farmácia, e também permite que seja inserido no sistema informatizado da Agência para haja um acompanhamento e controle nacional, elucidou; e proferiu o [Voto nº 195/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota pediu vista do processo.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota.**

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.2. Assuntos da GGFIS

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.348983/2016-84

**Expediente:** 1345158/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.068. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.014.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.330/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 490/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

###### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MEAD Johnson do Brasil Com. e Imp. de Produtos de Nutrição Ltda.

**CNPJ:** 10.351.637/0001-86

**Processo:** 25351.383568/2014-85

**Expediente:** 0249741/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.10. [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 3.2.019.

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

**nº 1.331/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 491/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

**3.1.2.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Embalarf Festas Ltda.

**CNPJ:** 31.983.523/0001-29

**Processo:** 25351.504600/2023-98

**Expediente:** 1150699/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.2.030. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.023.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.332/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 492/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

**3.1.2.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sanibrás Bionutrientes Ltda.

**CNPJ:** 82.268.269/0001-18

**Processo:** 25351.443008/2010-17

**Expediente:** 4228590/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.023.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.333/2024.**

- 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 493/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.2.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Merck S.A.

**CNPJ:** 33.069.212.0001-84

**Processo:** 25351.383664/2017-78

**Expediente:** 1058537/24-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.016. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.334/2024](#).

- 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 494/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.1.3. Assuntos da GGPAF

### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Galáxia Marítima S.A.

**CNPJ:** 05.104.067/0001-90

**Processo:** 25752.097112/2016-50

**Expediente:** 1224624/24-6 (SEI 3059237)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.45. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item

3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.335/2024](#).

- 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 495/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0001-03

**Processo:** 25751.137627/2015-59

**Expediente:** 4767294/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.28. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.035.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.336/2024](#).

- 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 496/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.3.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Pier Mauá S/A.

**CNPJ:** 02.434.768/0001-07

**Processo:** 25752.224185/2016-93

**Expediente:** 1068252/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.048. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.001.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.337/2024](#).**

- 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 497/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### 3.1.3.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Dailytech Latino América Ltda. (Elitech Latino América Ltda.)

**CNPJ:** 03.611.875/0001-18 (06.611.875/0001-18)

**Processo:** 25748.023470/2017-30

**Expediente:** 1192188/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.338/2024](#).**

- 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 498/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### 3.1.3.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.

**CNPJ:** 08.349.479/0001-88

**Processo:** 25743.237467/2011-10

**Expedientes:** 4881091/22-1 e 4881167/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.63. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020,

publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, itens 3.2.024 e 3.2.025.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.339/2024](#).**

- 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 499/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.4. Assuntos da GGCOS

#### 3.1.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.  
- ME.

**CNPJ:** 20.122.759/0001-54

**Processo:** 25351.035449/2024-15

**Expediente:** 0997457/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 2.3.023. [Aresto nº 1.643](#), de 19/6/2024, publicado no DOU nº 117, de 20/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.008.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.340/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 500/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### 3.1.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.  
- ME.

**CNPJ:** 20.122.759/0001-54

**Processo:** 25351.643994/2023-07

**Expediente:** 0967851/24-6



**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.007. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.009.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.341/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 501/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.  
- ME.

**CNPJ:** 20.122.759/0001-54

**Processo:** 25351.643998/2023-87

**Expediente:** 0967906/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.008. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.010.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.342/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 502/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda.

**CNPJ:** 92.928.951/0001-43

**Processo:** 25351.632325/2023-00

**Expediente:** 0954870/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.002. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.3.003.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.343/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 503/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.4. Assuntos da GGCOS

#### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.711886/2018-07

**Expediente:** 1053174/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.1.001.

- [ROP 17/2024](#), item 3.2.4.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.344/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 194/2024/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:** Jeova Jireh Gestão de Estoque em Logística BR Ltda.

**CNPJ:** 20.209.036/0004-30

**Processos:** 25351.612135/2022-87 e 25351.612205/2022-05

**Expedientes:** 0222282/24-0 e 0222297/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, itens 2.2.144 e 2.2.145. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, itens 3.2.004 e 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.345/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, mantendo-se o indeferimento dos pedidos de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE), expedientes nºs 5009109/22-1 e 5009183/22-6, nos termos do voto do relator - [Voto nº 251/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

##### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Domus - Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 04.170.764/0001-86

**Processo:** 25351.124334/2023-13

**Expediente:** 0501120/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.080. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

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

3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.346/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o indeferimento do pedido de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), expediente nº 0202926/23-1, nos termos do voto do relator - [Voto nº 252/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Starnav Serviços Marítimos Ltda.

**CNPJ:** 09.078.935/0002-46

**Processo:** 25752.032212/2017-86

**Expediente:** 1076385/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.050. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.015.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.347/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por ausência de pressuposto subjetivo de admissibilidade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 253/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Azul Linhas Aéreas Brasileiras S.A.

**CNPJ:** 09.296.295/0002-40

**Processo:** 25759.193445/2017-76

**Expediente:** 1397231/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

2.2.029. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.348/2024](#).

- 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 254/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25069.552657/2018-21

**Expediente:** 0370938/24-1

**Área:** CRES3/GG REC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.349/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o indeferimento do pedido de renovação do produto fumígeno GIFT RED, expediente nº 3580600/21-1, nos termos do voto do relator - [Voto nº 255/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

#### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio, Importação e

Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.617543/2021-44

**Expediente:** 0961253/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.643](#), de 19/6/2024, publicado no DOU nº 117, de 20/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.012.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.350/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o indeferimento do pedido de renovação do produto fumígeno, expediente nº 0713673/23-1, nos termos do voto do relator - [Voto nº 256/2024/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:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processos:** 25351.594158/2022-01;  
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.

- [ROP 21/2024](#), item 3.4.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria](#)

[Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Nilcely da Silva, representante da recorrente.**  
**- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Meiruze Freitas, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do relator - Voto nº 238/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

**CNPJ:** 60.659.463/0029-92

**Processo:** 25000.037404/96-87

**Expediente:** 1393967/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.005.

**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.**

### 3.4.1.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** VYP do Brasil Importadora e Exportadora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 43.935.458/0001-45

**Processo:** 25351.186223/2023-09

**Expediente:** 0385587/24-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado

no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.1.001.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.351/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 261/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Certa Medicamentos Comercial Ltda.

**CNPJ:** 11.367.967/0001-22

**Processo:** 25351.201679/2015-91

**Expediente:** 0393886/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.034. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.014.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.352/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 267/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Tribom Indústria de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 11.177.306/0001-34

**Processo:** 25351.582351/2011-24

**Expediente:** 4764084/22-8

**Área:** CRES2/GGREC



### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.53. [Aresto nº 1.424](#), de 14/04/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.022.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.353/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 262/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

#### **3.4.2.3**

**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.

- [ROP 21/2024](#), item 3.4.2.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.354/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 237/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

### **3.4.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.4.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Locar Guindastes e Transportes Intermodais S.A.

**CNPJ:** 43.368.422/0026-85

**Processo:** 25752.578172/2016-91

**Expediente:** 1345219/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.021. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.031.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.355/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 263/2024/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:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.330794/2021-17

**Expediente:** 1353534/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.001. [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, item 3.1.003.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 208/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento

**do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Meiruze Freitas.**

### **3.5.1.2**

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

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25351.107524/2023-76

**Expediente:** 1002948/24-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.643](#), de 19/6/2024, publicado no DOU nº 117, de 20/6/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.1.002.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

## **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

### **3.5.2.1**

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

**Recorrente:** Samid Transportes e Logística Ltda.

**CNPJ:** 12.059.896/0001-63

**Processo:** 25351.284196/2023-21

**Expediente:** 0261652/24-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.077. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1º/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.356/2024](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº](#)**

## [142/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

### 3.5.2.2

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

**Recorrente:** Gamed Distribuição e Logística Ltda. - EPP

**CNPJ:** 18.889.346/0001-58

**Processo:** 25351.483116/2023-18

**Expediente:** 0618276/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.108. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.357/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 209/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

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

**Recorrente:** Agile Empreendimentos e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 11.312.296/0002-83

**Processo:** 25755.746052/2018-61

**Expediente:** 0903641/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.054. [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 3.2.025.

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

**nº 1.358/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 190/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

**3.5.3.2**

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

**Recorrente:** WN Facilities Serviços & Soluções Ltda.

**CNPJ:** 05.255.452/0001-38

**Processo:** 25765.171563/2018-06

**Expediente:** 1203066/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.359/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 205/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

**3.5.4. Assuntos da GGCOS**

**3.5.4.1**

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

**Recorrente:** Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**Processo:** 25351.950419/2024-31

**Expediente:** 0976053/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

2.3.047. [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, item 3.3.003.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.360/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 210/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.5.7.1

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

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25069.047953/2017-21

**Expediente:** 1220884/24-3

**Área:** CRES3/GG REC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.069. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.016.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.361/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 206/2024/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.  
- [ROP 21/2024](#), item 3.5.7.2 - 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.  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 186/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

### 3.5.9 Assuntos da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes  
**Recorrente:** Engesp Indústria de Equipamentos Hospitalares Ltda.  
**CNPJ:** 76.748.763/0001-87  
**Processo:** 25351.691685/2023-35  
**Expediente:** 1019807/24-5  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.031. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.  
- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.007.  
**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.363/2024](#).**  
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº](#)**

#### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

#### **4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

##### **4.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.4.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Pharnutri P&D Industria Alimentícia e Biotecnologia Ltda.

**CNPJ:** 17.457.396/0001-01

**Processos:** 25351.817894/2024-04 (SEI);  
25351.279801/2024-22 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0953221/24-8

**Área:** GGREC

**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.**

#### **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.

**Às dezesseis horas e dezoito minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e quarenta minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e dezesseis 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 09/12/2024, às 12:27, 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 **3323442** e o código CRC **1C5D40C4**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900177/2024-34

SEI nº 3323442