

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

ROP 3/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezanove de março de dois mil e vinte e quatro, com início às nove horas e vinte 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:

- 2.9, 3.4.1.3, 3.4.11.2, 3.5.3.1, 4.4.2.1, 4.5.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.4.11.1, 3.4.11.2 e 4.4.2.1.

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

- 5.1.2.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.3, 2.5, 3.1.2.3 e 4.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933144/2021-28

Assunto: Informe sobre a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

Área: DIRE4

- O Diretor Rômison Mota proferiu o [Informe nº 1/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme artigo 13 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, e decisão da Diretoria Colegiada proferida na Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1, e cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931708/2023-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.21 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 127/2024/SEI/DIRETOR-](#)

PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou a importância do Programa *Medical Device Single Audit* (MDSAP), que foi reconhecido pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), frisou; destacou que a Anvisa é membro fundador da IMDRF, por sua importância, no desenvolvimento de uma abordagem global para auditoria e monitoramento da fabricação de produtos para saúde; avaliou que ampliar o prazo de validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) serve como estímulo de adesão ao MDSAP e, a despeito do custo, as empresas gozarão de quatro anos de validade do CBPF; ponderou que, quanto mais empresas aderirem ao MDSAP, haverá uma redução no passivo dos pedidos de CBPF, trazendo maior eficiência e otimização dos processos da Agência.

O Diretor Rômison Mota proferiu o **Voto nº 63/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que o MDSAP é um programa consolidado, com grande envolvimento das equipes técnicas da Anvisa, no qual, não se retira a autonomia da Agência na certificação, permitindo que a Anvisa continue a fazer as suas inspeções *in loco*, sublinhou; ajuizou que é um processo que contribui para o registro dos produtos; entretanto, salientou que é necessário um monitoramento da norma para futuras discussões sobre sua ampliação.

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

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928808/2021-37

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos,

produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.12 - Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 126/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que é mais uma medida de otimização de processo que o Colegiado delibera; pontuou que, com base na gestão de riscos, cada vez mais presente em todas as áreas da Agência, se aprova um novo fluxo de trabalho que, sem desconsiderar os requisitos sanitários pertinentes, frisou, traz respostas mais tempestivas num cenário de escassez de recursos humanos na Anvisa.

O Diretor Rômison Mota recordou que, quando das tratativas da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC provisória, a Diretoria Colegiada foi acusada de não respeitar as decisões técnicas e suplantando as questões dos servidores, tendo sido custosa a aprovação desta RDC que se encerra no final de março; ponderou que, a prova de que o Colegiado estava trilhando o caminho correto, é esta Instrução Normativa proposta, definitiva, construída pela equipe técnica em conjunto com a Segunda Diretoria; julgou que esta proposta garante que as análises da Anvisa continuarão seguindo todo o rigor técnico necessário para aprovação dos pedidos de registro e certificação, sem, em nenhum momento, se descuidar da segurança sanitária dos produtos.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 59/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904300/2024-96

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, publicada pela RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Gustavo Lorenzi de Castro, representante da Sherwin-Williams do Brasil e The Valspar Corporation.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 43/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904182/2024-16

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.13 -

Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 44/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917563/2023-84

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa para consolidação e atualização dos regulamentos sanitários de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais das Sras. Cecília Cury (<https://youtu.be/rkZYOAN4r0I>), representante da entidade Põe no Rótulo, Isabella Vasconcelos (<https://youtu.be/VPylhSmBEik>), representante da entidade Hestia Ventures, Camila Pereira (<https://youtu.be/nV07HbOz03k>), nutricionista materno infantil, Elisabete Silva

(<https://youtu.be/mwXDX3m76Xw>) e Aline Cadore (<https://youtu.be/H5v7c3wss-s>), representantes da empresa Petit Papá.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 45/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 90 (noventa) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.21 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós-registro (Revisão da RDC nº 73/2016).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 56/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.119765/2011-56

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo.

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).

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

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 57/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora. A Diretora Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929793/2021-24

Assuntos: Avaliação do Parecer do Comitê Gestor para aprovar os Planos de Trabalho de 2024 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 57/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os Planos de Trabalho 2023 e 2024 dos Comitês Técnicos Temáticos e do Comitê Gestor da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto do relator.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.906331/2024-81

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste de dengue.

Área: GGTPS/DIRE3

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.

- Retirado de pauta.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.941349/2023-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A29 - *Acetamiprido*, B26 - *Bifentrina*, C02 - *Captana*, C58 - *Alfa-Cipermetrina*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, D55 - *Dinotefurano*, I13 - *Imidacloprido*, M40 - *Mesotriona*, M52 - *Mefentrifuconazol*, P34 - *Piriproxifem*, P45 - *Paclobutrazol*, P46 - *Piraclostrobina*, P53 - *Protioconazol*, P65 - *Pidiflumetofem*, P71 - *Piriofenona*, S09 - *Sulfentazona*, S17 - *Sophora Flavescens*, T14 - *Tiofanato Metílico* e T34 - *Triflumurom*, na Relação de 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 72/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.938204/2023-61

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo I34 - *Isopirazam* na Relação de 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 73/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.1.2 Relatoria avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: DIRE5

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

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

A relatoria da matéria foi avocada pelo Diretor-Presidente Antonio Barra, nos termos do § 2º do artigo 172 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o [Voto nº 128/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota citou o Formulário de Abertura de Processo Regulatório, considerando que o cenário daquela época pouco ou nada se alterou: “De acordo com informações do Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações

(MCTI), o setor de medicina nuclear do país, cujos procedimentos para diagnóstico ou terapia utilizam radiofármacos, conta com quatrocentos e trinta e dois serviços de medicina nuclear (SMN) distribuídos por todo o território brasileiro. Os radiofármacos fornecidos pela CNEN propiciam a realização de aproximadamente um milhão e meio de procedimentos de medicina nuclear por ano. A principal unidade produtora da CNEN é o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), localizado em São Paulo, que produz atualmente trinta e oito diferentes radiofármacos. No entanto, o IPEN comunicou aos clientes diversas interrupções de abastecimento de radiofármacos, considerados únicos e essenciais na medicina diagnóstica e no tratamento de doenças, por meio do Ofício nº 97/2021-DIPEN/IPEN (SEI 1606652) e Carta constante na fl. 140 do documento SEI 1593148. O IPEN também notificou a descontinuação temporária de fabricação para, pelo menos, seis radiofármacos de sua fabricação exclusiva e sem alternativas, conforme contextualizado na Apresentação anexada ao processo (SEI 1609531). Adicionalmente, a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) endereçou à Anvisa a Carta nº 0023/2021 (SEI 1606655) de apoio à excepcionalidade para importação de *cold kits*, comunicando a sua preocupação com a interrupção no fornecimento desses produtos produzidos pelo IPEN. A SBMN também endereçou à Anvisa (SEI 1611431) o Relatório de Pesquisa SBMN - “Operacionalização individual referente a importação de radiofármacos”. A pesquisa demonstrou que quase oitenta por cento dos serviços de medicina nuclear não estão preparados para operacionalizar a importação de produtos radiofármacos, considerando-se as diversas dificuldades relatadas no documento e as particularidades dessa classe de produto. Além disso, a Associação Brasileira para o Desenvolvimento de Atividades Nucleares (ABDAN) e a Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear (SBMN) assinaram conjuntamente o Ofício

nº 97/2021 - DIPEN/IPEN (SEI 1610569), de 17 de setembro de 2021, em que solicitam providências junto ao Senado Federal em relação ao repasse dos créditos suplementares programados em Projeto de Lei, considerando que a suspensão de linhas de produção do IPEN impacta nos serviços de medicina nuclear de todo o Brasil. No mesmo sentido, as entidades que fazem parte da Iniciativa de Ciência e Tecnologia no Parlamento (ICTP.Br) e sociedades científicas assinaram uma carta (SEI 1610571) em que manifestam sua grande preocupação com o que classificam de 'mais um iminente desastre sanitário', devido à escassez de radioisótopos para o tratamento de câncer e para diversos procedimentos de avaliação de doenças renais e coronarianas. As instituições ressaltam que esses produtos produzidos pelo IPEN atendem cerca de dois milhões de pacientes por ano, que correm o risco de não ter medicamentos necessários para sua recuperação ou mesmo sobrevivência. Como consequência desse cenário, a Quinta Diretoria (DIRE5) tem recebido pedidos de importação excepcional de empresas privadas e unidades hospitalares"; salientou que a importação excepcional de produtos, sem registro na Agência, é a última fronteira que a Anvisa cruza, como agência reguladora sanitária, para possibilitar que a população brasileira tenha acesso a medicamentos e produtos, com a segurança mínima, para o tratamento da sua saúde; pontuou que, quando o Colegiado abre mão de uma Resolução de Diretoria Colegiada, é visando a isonomia entre os interessados, para que todos possam utilizar da importação excepcional sem precisar submeter, individualmente, processos à avaliação da Agência.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que a proposta visa manter o acesso a um produto estratégico, que salva vidas e favorece o diagnóstico das doenças graves e debilitantes; pontuou que é uma matéria que coloca a Diretoria Colegiada nesta discussão para que se autorize a entrada de produtos sem registro no Brasil;

destacou que a realidade que o IPEN vem enfrentando nos últimos anos, e, por conseguinte, deixando de fabricar os radioisótopos, é tema debatido com frequência na Anvisa; recordou que é um processo de dezessete volumes, iniciado em setembro de 2021; julgou que há a necessidade do Brasil ser mais autossuficiente na produção destes produtos; explicou que houveram simplificações de medidas regulatórias no registro, e, mesmo assim, ainda não há um cenário de abastecimento completo no país; acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota, no sentido de que é a última “fronteira” da Anvisa liberar as importações excepcionais, mas sempre buscando minimizar os riscos; ponderou que, nesta avaliação benefício *versus* risco de ampliar a validade desta regulamentação, o que vem à tona é: “pode-se deixar pessoas sem o diagnóstico, ou até mesmo sem terapia?”, “a Anvisa deve fechar a estratégia da importação?”; afirmou que, sua primeira inquietação, seria a de não autorizar mais, contudo, como ficaria o país ou como seria situação de importação excepcional em caráter individual, questionou-se; salientou que a Agência poderia ser questionada pela falta de isonomia e um tratamento que abarcasse a todos os serviços de radiodiagnóstico; pontuou que é com muito pesar que o Colegiado ainda tenha que aprovar uma regulamentação para autorização de produtos sem registro no Brasil, pois isso enfraquece o mercado nacional e o controle sanitário; contudo, julgou que é melhor se trazer as diretrizes para importação de forma universal.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

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

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: MG MED Medicamentos Especiais Ltda.

CNPJ: 08.217.726/0001-92

Processo: 25351.510957/2007-95

Expediente: 0663192/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.74. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 304/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 113/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Micael Rocha Albuquerque Farmácia.

CNPJ: 46.176.470/0001-01

Processo: 25351.560707/2022-35 (Datavisa)

Expediente: 0506597/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 15/5/2023, item 2.2.40. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 305/2024](#).

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

do relator - [Voto nº 114/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.002158/2010-22

Expediente: 2961346/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada no dia 6/5/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada no dia 8/12/2021 e 9/12/2021, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 306/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/ZSGmM41dcMw>) do Sr. Rodolfo Mardakis Stavropoulos, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 115/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.111467/2015-16 (Datavisa)

Expediente: 1552653/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 307/2024](#).

- 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 116/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: VIT Serviços Auxiliares de Transportes Aéreos Ltda.

CNPJ: 00.965.403/0020-38

Processo: 25765.098131/2013-51 (Datavisa)

Expediente: 4900758/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.05. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 308/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 117/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0001-03

Processo: 25751.399981/2014-71

Expediente: 4495643/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.23. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 309/2024](#).

- 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 118/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fábrica de Charutos Leite e Alves Ltda - ME.

CNPJ: 07.362.838/0001-74

Processo: 25351.299736/2019-94 (Datavisa)

Expediente: 0622257/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 310/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 119/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.8. Assuntos da GG TOX

3.1.8.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.1015811/2020-04

Expediente: 0340799/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.3.001.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 311/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 120/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.7. Assuntos da GGTAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: JT Presentes Ltda.

CNPJ: 31.833.691/0001-38

Processo: 25351.635181/2020-92

Expediente: 0395940/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.05. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.10.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 312/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 61/2024/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: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - EPP

CNPJ: 05.215.461/0001-03

Processo: 25351.258482/2020-98

Expediente: 0889752/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 313/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - **Voto nº 69/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.****

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - EPP

CNPJ: 05.215.461/0001-03

Processo: 25351.975071/2020-61

Expediente: 0874020/23-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado

no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 314/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 70/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda. / PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 / 30.872.270/0004-04

Processo: 25351.924391/2021-33

Expediente: 1136761/23-3 (SEI 2035096)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.09. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.004.

- [ROP nº 1/2024](#), item 3.4.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- [ROP nº 2/2024](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda. (Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.)

CNPJ: 30.066.989/0001-05

Processo: 25351.314175/2016-75

Expediente: 4930631/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.59. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.026.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 315/2024](#).

- 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 66/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processo: 25351.406575/2015-32

Expediente: 0095270/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.17. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.036.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 316/2024](#).

- 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 67/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.538813/2014-96

Expediente: 0099100/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024 item 3.2.021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 317/2024](#).

- 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 74/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.102547/2013-97

Expediente: 0139009/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 318/2024](#).

- 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 75/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lima & Pergher Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.617187/2019-44

Expediente: 0517798/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 2.2.24 e 2.2.25. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.023.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 319/2024](#).

- **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 78/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Med Mais Soluções em Serviços Especiais EIRELI

CNPJ: 09.557.452/0012-04

Processo: 25761.606378/2019-59

Expedientes: 0174193/23-8 e 0174091/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 2.2.24 e 2.2.25. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

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

3.2.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 320/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 76/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.527271/2017-22

Expediente: 0051712/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.035.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 321/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 71/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Processo: 25351.132991/2019-58

Expediente: 1041433/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.004. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.012.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 322/2024](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 61/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.11. Assuntos da GGPEs

3.4.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrentes: O.C.S., W.B.S. e W.L.P.

SIAPE: 6*****4, 6*****2 e 6*****9

Processo: 25351.935876/2021-52

Expediente: 0224192/24-8 (SEI 2739407, 2739405 e 2756169)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 2.4.001, 2.4.002, 2.4.003. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, itens 3.4.001, 3.4.002, 3.4.003.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 323/2024. A Diretora Substituta Danitza Buvnich declarou-se impedida na votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 53/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.11.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: P.B.M.C.

SIAPE: 2*****9

Processo: 25351.918861/2023-91

Expediente: 0224356/24-1 (SEI 2774011)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.4.003. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, de 30/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.4.004.

- **Retirado de pauta.**

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: International Meal Company Alimentação S.A.

CNPJ: 17.314.329/0052-70

Processo: 25761.613861/2018-17

Expediente: 0502147/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.003.

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil

Ltda - ME

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo: 25351.524021/2023-61 (Datavisa)

Expediente: 1216414/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 2/2024](#), item 4.1.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1.](#)

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Laiza Gabriel Rosolem, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 121/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Master Line do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.856.022/0001-10

Processos: 25351.931350/2022-84 (SEI) e
25351.520535/2022-67 (Datavisa)

Expediente: 0151305/24-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 324/2024.](#)

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 122/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Saldanha Rodrigues Ltda.

CNPJ: 03.426.484/0001-23

Processos: 25351.938953/2023-98 e
25351.784736/2023-71 (Datavisa)

Expediente: 1358393/23-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 325/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que RETIROU o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 123/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.4. Assuntos da GHCOS

4.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: PHD Cosméticos Ltda.

CNPJ: 35.676.371/0001-72

Processos: 25351.757094/2023-38;
25351.757089/2023-25; 25351.757090/2023-50;
25351.757091/2023-02; 25351.757092/2023-49;
25351.757093/2023-93; 25351.757100/2023 -57;
25351.757098/2023-16; 25351.757099/2023-61;
25351.757102/2023-46; 25351.757103/2023-91;
25351.757101/2023-00; 25351.757097/2023-71.

Expedientes Recurso: 0111368-24-8;
0111370/24-4; 011137124-1; 011137224-9;
011139324-5; 011139524-0; 011137324-6;
011137424-3; 011137524-1; 011140224-0;
011140324-7; 011140424-4; 011140524-1.

Expedientes Efeito Suspensivo: 1245955/23-3;
1245982/23-1; 1245983/23-7; 1245984/23-3;
1245952/23-4; 1245953/23-1; 1245985/23-0;
1246001/23-3; 1246002/23-0; 1246003/23-6;
1246004/23-2; 1245986/23-6; 1245998/23-4.

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 326/2024](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo dos recursos, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 53/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Macrilan Beauty Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 10.647.948/0001-97

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

Expediente Efeito Suspensivo: 0134041/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 2/2024](#), item 4.4.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1.](#)

- Retirado de pauta.

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.143236/2023-85 e 25351.906517/2024-31 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 0488298/23-9

Expediente Recurso: 0361120/23-5

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assuntos da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório De Manipulação Biometil Ltda.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo: 25351.904855/2024-38 (SEI)

Expediente: 0037645/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [Circuito Deliberativo - CD 1.054/2023](#) - A Diretoria Colegiada, decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do recurso. Despacho nº 145, de 25 de outubro de 2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [ROP 16/2023](#), item 4.3.2.1.

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

- O item será deliberado na próxima reunião pública.

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 quinze horas e quinze minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 08/04/2024, às 14:01, 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 **2897533** e o código CRC **F55CC128**.

Referência: Processo nº
25351.900159/2024-52

SEI nº 2897533