

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

ROP 4/2024

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta Simone Saad Calil e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Rhana Rheila de Souza Borges, reuniu-se ordinariamente no dia três de abril de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.5, 3.4.3.2, 3.4.11.1 e 5.4.1.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.4.1.1, 4.4.2.1 e 5.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra informou que a 5ª Reunião Ordinária Pública (ROP nº 5), agendada para o dia 4 de abril de 2024, trataria de Portaria para harmonização e internalização

na Anvisa dos temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH), além de outros itens de sua Relatoria; ressaltou que é uma pauta de grande relevância, lembrando que a harmonização regulatória é um caminho, pelo qual, todas as estruturas regulatórias de saúde do mundo, incluindo o Brasil, desejam; entretanto, pontuou que não há uma urgência de prazo ao ponto de ser obrigado, como Relator, a levar o tema à pauta da ROP nº 5; explicou que também o Colegiado não estaria completo para Reunião, devido à missão da Diretora Meiruze Freitas; ademais, continuou, outros temas que estariam na pauta não puderam ser incluídos em face da análise não ter sido totalmente ajustada e concluída; neste sentido, ponderou que a atitude mais útil e completa seria o cancelamento da próxima Reunião, e que isto não traria qualquer prejuízo à Agenda Regulatória, frisou; a Diretoria Colegiada aprovou o cancelamento da ROP nº 5.

1.2

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Rhana Rheila de Souza Borges comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme 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: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.1 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº [135/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvnich ponderou que era uma entrega importante, de mais um instrumento regulatório; salientou que vinte e cinco por cento dos processos que entram na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) passarão a contar com esta ferramenta.

O Diretor Daniel Pereira destacou os esforços contínuos da Agência para promover uma regulação sanitária cada vez mais inteligente e eficiente, sempre priorizando a segurança e a eficácia dos produtos, bem como a proteção da saúde da população; recordou que um dos seis valores basilares da Anvisa é o conhecimento como fonte de ação, sendo isto relevante, considerando a participação da Agência como membro do principal fórum mundial de dispositivos médicos - o *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)* - e a experiência exitosa da Anvisa com *reliance* (confiança regulatória), através de procedimentos otimizados temporários de análise de medicamentos, produtos biológicos e outros insumos; avaliou que, se aprovada esta proposta, será mais um passo importante na consolidação deste tema; ressaltou que há uma expectativa de redução da fila, hoje com seiscentos e sete petições aguardando análise, em, pelo menos, trinta por cento; destacou que a Anvisa não estava reduzindo os requisitos regulatórios ou

priorizando a análise de produtos importados; salientou que esta redução da fila significa que a GGTPS, que hoje, frisou, já possui uma das menores e mais controladas filas de registro da Agência, terá uma redução ainda mais expressiva em todas as suas categorias, seja em materiais, equipamentos, produtos para diagnóstico *in vitro* e implantes ortopédicos; afirmou que a Agência está comprometida em facilitar o acesso à produtos de qualidade, otimizando os procedimentos, sem renunciar aos seus rigorosos padrões regulatórios, e sempre dando resposta a todas as emergências e crises de saúde pública que o país passar, sublinhou; destacou que a cadeia de suprimentos para saúde é global e, parafraseando o movimento *One Health* (Uma Só Saúde), o futuro regulatório caminha para uma só regulação sanitária, considerando os desafios e as peculiaridades de cada segmento e país, com a crescente integração da inteligência artificial em vários processos e compartilhamento de dados, evidências de mundo real, análises clínicas, tecnovigilância, farmacovigilância e monitoramentos econômicos; pontuou que o *reliance* em dispositivos médicos soma esforços para a modernização da forma como a Agência trabalha, com economicidade e otimização de recursos.

O Diretor Rômison Mota explicou que, ao otimizar uma análise, o que significa que aquele processo será analisado de forma mais célere pela Anvisa, há um benefício para todos aqueles que estão na fila, pois a fila irá andar mais rápido, frisou; destacou que não se trata de ter um benefício maior para um produto registrado no exterior, em detrimento de produtos nacionais, mas sim de agilizar a fila para que estes produtos nacionais também possam ser analisados; salientou que a Agência caminha em outras frentes no sentido de que, num futuro próximo, se consiga avançar para um reconhecimento mútuo, e os produtos registrados na Anvisa, de fabricação nacional, também tenham uma análise otimizada pelas demais agências reguladoras equivalentes;

ressaltou que um processo deste não se dá em detrimento de critérios técnicos e científicos na realização do controle sanitário, e nem é gestado sem a participação efetiva e construtiva das áreas técnicas da Agência.

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

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935954/2023-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria Anvisa nº 863, de 4 de agosto de 2023, e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que qualquer pessoa pode se manifestar na Consulta Pública, assim como nas Reuniões Ordinárias Públicas, onde, além de abertas e públicas, não existe qualquer vedação para que alguém se manifeste, sublinhou; destacou que a Consulta Pública é a oportunidade da manifestação da sociedade, que fortalece e enriquece o processo regulatório, e é capaz de mostrar a Agência coisas que, por vezes, não tenha tomado nota ou conhecimento; e proferiu o [Voto nº 136/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich salientou que este era um tema que mobiliza todas as áreas da Agência, e que precisa ser feito por meio de uma análise cautelosa; avaliou que, muitas vezes, os dispositivos que são utilizados no embasamento das decisões da Anvisa fazem parte de normas parcialmente obsoletas; ressaltou que há um trabalho constante de qualificação da estrutura regulatória e de avaliação dos impactos e da composição das normas da Agência.

O Diretor Daniel Pereira destacou a importância da guilhotina regulatória para se trazer mais higidez ao sistema normativo da Anvisa; ressaltou também que a Consulta Pública deva ser a ferramenta para qualquer processo regulatório em que não haja motivação específica de sua dispensa.

O Diretor Rômison Mota salientou que a Consulta Pública é a oportunidade de manifestação da sociedade, entretanto, não é uma votação - não será a maioria que irá vencer o debate, o processo, sublinhou; esclareceu que, não raramente, nas Consultas Públicas publicadas pela Agência, principalmente em temas de grande clamor para sociedade e o setor regulado, há uma enxurrada de manifestações de idêntico teor, na expectativa de que a quantidade poderia superar a qualidade, o que não é o fato, julgou; ressaltou que quando se coloca em Consulta Pública um tema científico, somente uma manifestação de teor científico terá o condão de mudar ou alterar a posição que foi colocada pela Agência; avaliou que é importante ouvir a sociedade e o setor regulado sobre a revogação das normas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator.

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.19 - Revisão da Regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 62/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou a importância

da harmonização internacional que está sendo feita, com a inclusão das novas ligas de aço inoxidável, do cádmio na lista de impurezas com limite individual e o novo limite individual para o arsênio.

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

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.939440/2023-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *T83 - Trichoderma Hamatum* 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 81/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907513/2023-99

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 2.1 - Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da

análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para manter a convergência a padrões internacionais.

- Retirado de pauta.

2.6

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Proposta de Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Área: DIRE5

A Diretora Substituta Danitza Buvnich proferiu o [Voto nº 64/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) indicou que houve uma maior celeridade na deliberação dos pleitos de importação em caráter excepcional realizados de forma monocrática; considerando a experiência exitosa com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, sugeriu que o Colegiado expanda este tipo de normativa para outros processos recorrentes na Agência; ressaltou o importante trabalho conduzido pela Comissão Técnica de Crises em Saúde (CTCS) que apresentou, em fevereiro deste ano, uma proposta de revisão da referida RDC, cuja construção foi conduzida de forma colaborativa, contando com a participação ativa e engajada dos diversos atores internos da Anvisa envolvidos nos processos de autorizações excepcionais.

O Diretor Rômison Mota recordou que a RDC nº 488/2021 foi editada em substituição à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 383, de 12 de maio de 2020, do início da pandemia, quando foram deliberadas diversas excepcionalidades necessárias ao combate da emergência em saúde pública vivida naquele momento; pontuou que a

RDC nº 488/2021 é o resultado do aprimoramento da RDC nº 383/2020; explicou que a importação de produtos em caráter excepcional, sem registro na Anvisa, é a última fronteira que a Agência cruza para dar acesso a produtos que visam tratar a saúde da população brasileira; avaliou como positivo que a RDC nº 488/2021 tenha alcançado um resultado regulatório satisfatório e trazido benefícios desde sua edição.

O Diretor-Presidente Antonio Barra acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; lembrou que, quando já ia alto o combate à pandemia, a Quarta Diretoria olhou para frente, tentando pensar o impensável, e concebeu a possibilidade de que, com segurança para população, os cilindros de oxigênio comum pudessem ser utilizados para a entrega do oxigênio medicinal, com um pequeno ajuste na concentração do oxigênio, meses antes da tragédia em Manaus; recordou também que foi realizado um levantamento dos produtores de oxigênio medicinal no país, tendo estes sido chamados à reuniões prévias na Anvisa, visando se preparar para atender o consumo maciço de oxigênio que viria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, nos termos do voto da relatora.

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: MDI Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 29.508.150/0001-92

Processo: 25351.037184/2022-28

Expedientes: 0197954/23-5 e 0159927/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.28. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 364/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 140/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Francinei Froes Castro - EPP

CNPJ: 02.584.531/0001-02

Processo: 25351.739446/2014-53

Expediente: 4927472/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.72. [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 3.2.029.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 365/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 141/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: L&G Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 08.349.479/0001-88
Processo: 25743.433193/2010-33
Expediente: 4881013/22-0
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.030.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 366/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 142/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.025889/2001-33

Expediente: 4556950/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada no dia 22/7/2020, item 2.1.19. [Aresto nº 1.379](#), de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 3.1.2.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 367/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 64/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria São Cristóvão Ltda.

CNPJ: 00.913.369/0001-95

Processo: 25351.098678/2011-65

Expediente: 4236795/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.2.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 368/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 71/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Centralfarma Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 07.816.542/0002-67

Processo: 25351.473467/2010-13

Expediente: 2749924/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.33. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

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

3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 369/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 74/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.401741/2011-66

Expediente: 4221567/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.33. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.05.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 370/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 70/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7 Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristina D'Angelo - Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 40.585.474/0001-67

Processo: 25351.628986/2021-61

Expediente: 0947641/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.11. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no

DOU nº 140, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 371/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 75/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processos: 25351.079327/2023-50 e 25351.079329/2023-49

Expedientes: 1165776/23-5 e 1165771/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, itens 2.3.034 e 2.3.035. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, itens 3.3.04 e 3.3.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 372/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator - [Voto nº 65/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 65.564.536/0001-85

Processo: 25351.259413/2022-63

Expediente: 0715302/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.14. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 373/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 72/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

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

Processo: 25351.924391/2021-33

Expediente: 1136761/23-3 (SEI 2035096)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

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

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

- [ROP nº 3/2024](#), item 3.4.1.3 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas

esteve ausente da votação.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial da Sra. Katherine Ruas, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 26/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.4.2 Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: A Nossa Drogaria de Caxias Ltda.

CNPJ: 28.763.118/0017-58

Processo: 25351.058705/2015-52

Expediente: 0438615/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU, de 13/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 374/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 90/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.216676/2016-69

Expediente: 0159837/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.68. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU em 8/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.012.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 375/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 96/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.760495/2014-98

Expediente: 0550193/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.2.30. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU, de 13/4/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 376/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 86/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.N Raymundo Drogaria

CNPJ: 11.880.769/0005-91

Processo: 25351.106336/2022-40

Expediente: 1245249/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2023](#), realizada no dia 1º/11/2023, item 2.2.092. [Aresto nº 1.605](#), de 1º/11/2023, publicado no DOU nº 209, de 3/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.023.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 377/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 88/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: PMP Drogaria e Comércio de Eletrônicos S/A

CNPJ: 17.040.906/0203-20

Processo: 25351.406279/2022-04

Expediente: 1445420/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.027. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.026.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 378/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 89/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3 Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0015-16

Processo: 25742.703442/2015-62

Expediente: 0048105/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU em 16/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 379/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- 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 79/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Camorim Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.649.990/0001-93

Processo: 25752.495370/2015-90

Expediente: 0073540/24-2 (SEI 2459286)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 2.2.02. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/6/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.001.

- **Retirado de pauta.**

3.4.7 Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Alcione Teixeira Guedes

CNPJ: 16.371.022/0001-06

Processo: 25351.317363/2021-65

Expediente: 0942196/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 380/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 83/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JL Representações Ltda.

CNPJ: 20.393.946/0001-72

Processos: 25351.662234/2021-29,
25351.656752/2021-11

Expedientes: 0941559/23-8 e 0941786/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.20. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 3.3.006 e 3.3.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 381/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 84/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TRF Indústria Tabaco Ltda.

CNPJ: 31.369.746/0001-09

Processo: 25351.317365/2021-54

Expediente: 0942246/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.51. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 382/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 91/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.7.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TRF Indústria Tabaco Ltda.

CNPJ: 31.369.746/0001-09

Processo: 25351.066644/2019-20

Expediente: 0942272/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.50. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 383/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 92/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.11 Assuntos da GGPEs

3.4.11.1

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.

- [ROP nº 3/2024](#), item 3.4.11.2 - Retirado de pauta. Foi acatado o sigilo.

- **Retirado de pauta.**

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvich

Recorrente: MGM FARMA Ltda.

CNPJ: 02.476.399/0002-98

Processo: 25351.172189/2002-52

Expediente: 0098579/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 2.2.037. [Aresto nº 1.608](#), de 22/11/2023, publicado no DOU nº 222, de 23/11/2023.

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

3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 384/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 62/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Drogaria Mendes Lima Ltda.

CNPJ: 36.819.408/0001-37

Processo: 25351.374749/2022-55

Expediente: 0996649/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.065. [Aresto nº 1.592](#), de 6/9/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 385/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 67/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Votofarma Drogaria de Votorantim Ltda. - ME

CNPJ: 10.358.804/0001-10

Processo: 25351.364349/2022-31

Expediente: 1256982/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2023](#), realizada no dia 1º/11/2023, item

2.2.017. [Aresto nº 1.605](#), de 1º/11/2023, publicado no DOU nº 209, de 3/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.024.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 386/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 68/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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.

- [ROP nº 3/2024](#), item 3.5.3.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 387/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 6/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Golden Gate Indústria Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.402.960/0001-00

Processo: 25757.436489/2016-41

Expediente: 0306601/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 388/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 49/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Coffee Blend do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 28.390.105/0001-13

Processos: 25351.940791/2023-58 (SEI);
25351.829121/2023-81 (Datavisa)

Expediente: 0138597/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP nº 2/2024](#), item 4.1.2.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 389/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 144/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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: 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.](#)

- [ROP nº 3/2024](#), item 4.4.2.1 - Retirado de pauta. Foi acatado o sigilo.

O item foi apreciado em sessão reservada. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota solicitou o encaminhamento do vídeo contendo a manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques para a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) com o intuito de apurar as possíveis infrações sanitárias e realizar os procedimentos de fiscalização com relação aos produtos irregulares destacados na presente reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, excluídos os produtos fabricados, distribuídos, divulgados por propaganda e usados após as respectivas regularizações,

que não serão afetados pela retirada do efeito suspensivo, nos termos do voto do relator - Voto nº 80/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

4.4.4 Assuntos da GHCOS

4.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.908293/2024-00 (SEI);
25351.043815/2024-18; 25351.043818/2024-43;
25351.043822/2024-10; 25351.043826/2024-90;
25351.043830/2024-58 (Datavisa)

Expedientes: 0205900/24-1; 0205914/24-1;
0205920/24-1; 0205924/24-7; 0205928/24-2

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 390/2024](#). Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 98/2024/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Bioline Industria e Distribuidora de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 27.091.984/0001-10

Processos: 25351.940045/2023-64 (SEI);
25351.864845/2023-71 (Datavisa)

Expediente: 0178568/24-4

Área: CRES2/GGREC

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

nº 391/2024. Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 58/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

4.5.2.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Bio Architects Desenvolvimento de Materiais Especiais Ltda.

CNPJ: 21.522.094/0001-39

Processos: 25351.930920/2023-08 (SEI);
25351.621638/2023-24 (Datavisa)

Expediente: 0151176/24-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 392/2024.** Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 66/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

4.5.2.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Farma Alpha Manipulação Ltda.

CNPJ: 36.543.929/0001-04

Processos: 25351.942804/2023-23 (SEI);
25351.880042/2023-64 (Datavisa)

Expediente: 0176976/24-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 393/2024.** Registre-se que a Diretora Meiruze Freitas esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 69/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

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 nº 16/2023](#), item 4.3.2.1.

- [ROP nº 3/2024](#), item 5.1.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

Registre-se a ausência da representante da recorrente, Sra. Laiza Rozolem, que estava inscrita para realizar manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão de ato, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator

- [Voto nº 124/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assuntos da GGMED

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: CAZI Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo alvo de revisão: 25000.006008/99-88

Expediente do pedido de Revisão de Ato:
4824421/22-5

Expediente Recurso: 3288560/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [Circuito Deliberativo - CD 886/2022](#) - ROP 16/2022, item 3.5.1.1, de 2/9/2022 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- [ROP nº 6/2023](#), item 5.3.1.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

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 onze horas e quarenta e sete minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/05/2024, às 16:39, 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 **2948784** e o código CRC **A3A39587**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2948784