

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

**ROP 25/2024**

**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 Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezenove de dezembro de dois mil e vinte e quatro, com início às dez horas e vinte e um 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 incluídos em pauta:**

- 2.9.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 2.4, 2.9, 3.1.1.1, 3.1.1.4, 3.3.2.1 e 3.3.4.1.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.1.1.6, 3.3.2.4, 3.5.2.1 e 4.1.2.1.

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

- 3.1.9.1, 3.1.1.5 e 3.1.10.19.

**e. Requerimento de privilégio de pauta:**

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 2.8.

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

- 2.8, 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.1.1.6, 3.1.4.1, 3.1.4.2, 3.1.4.3, 3.3.2.2, 3.5.2.1 e 4.1.2.1.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- O Diretor Rômison Mota informou que necessitaria de maior prazo para análise dos autos do processo 25351.822421/2024-11, conforme prerrogativa regimental prevista no artigo 25, § 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021; recordou ainda que tal processo encontra-se sob sua vista desde a [22ª Reunião Ordinária Pública](#) realizada em 13 de novembro de 2024.

**1.2**

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

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.054514/2015-52

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.  
**O Diretor-Presidente Antonio Barra proferiu o Voto nº 591/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

**O Diretor Rômison Mota destacou a transparência nos critérios de avaliação que a proposta trouxe, principalmente, nos seus artigos 6º e 9º; ponderou que, quando tudo é mais transparente, até mesmo a análise técnica é mais célere; salientou os procedimentos de inclusão de novo medicamento na Lista de Medicamentos de Referência; rememorou que, por muitas vezes, o Colegiado teve de votar para, excepcionalmente, incluir ou alterar um medicamento na Lista por não haver disponibilidade no mercado.**

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

## 2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.812394/2024-78

**Expediente:** 1732808/24-4

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer diretrizes e requisitos para gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas, aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos, no âmbito da Anvisa.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos

regulatórios.

**O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 264/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

**O Diretor Daniel Pereira destacou a qualidade e o embasamento da proposta apresentada para Consulta Pública; avaliou que a normativa está madura para discussão; salientou que se inicia uma nova fase em que a Agência colherá os subsídios da sociedade.**

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

## 2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.719139/2015-05

**Assuntos:** Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB); e de Instrução Normativa para aprovar a lista das Denominações Comuns Brasileira (DCB) da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.3 - Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

**O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 290/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

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

## 2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.912833/2022-80

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para revisar a

Resolução da Diretoria Colegiada nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, a prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019).

- **Retirado de pauta.**

## 2.5

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.823918/2024-56

**Assuntos:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação; de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas; e de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GGCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

**A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 275/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

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

**I) A Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação;**

**II) A inclusão do tema “4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal,**

**cosméticos e perfumes" na relação de assuntos de atualização periódica da Anvisa;**

**III) As Consultas Públicas, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade; e**

**IV) A delegação de competência específica ao Gerente-Geral de Cosméticos e Saneantes para promover a abertura de Consultas Públicas para a atualização de listas de substâncias permitidas, com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, pelo prazo de 2 (dois) anos.**

## **2.6**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.816882/2024-54

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos C90 - *Coffea SP* e C91 - *Corymbia Citriodora* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Item 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**Os itens 2.6 e 2.7 foram relatados conjuntamente.**

**A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 298/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

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

## **2.7**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.813266/2024-41

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a atualização das informações que constituem as monografias dos ingredientes ativos A29 - *Acetamiprido*, A66 - *Ácido Indolacético*, B26 - *Bifentrina*, C47 - *Ciprodinil*, E26 - *Espiromesifeno*, E33 - *Espiropidiona*, F46 - *Flumioxazina*, F49 - *Fludioxonil*, F72 - *Fluopiram*, M01 - *Malationa*, M02 - *Mancozebe*, O01 - *Óleo Vegetal*, O02 - *Óleo Mineral*, Q05.1 - *Quizalofope-P*

*Etílico, S13 - S-Metolacloro, S20 - Saccharomyces Cerevisiae, T28 - Triclopir Butotílico, T70 - Tolfenpirade* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**Os itens 2.6 e 2.7 foram relatados conjuntamente.**

**A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 298/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.**

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

## 2.8

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.117086/2017-31

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais do Sr. Williyam Gutemberg**

[\(<https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?t=16330s>\)](https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?t=16330s), representante do Grupo FarmaBrasil, da Sra. Gislaine Gutierrez [\(<https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?t=16546s>\)](https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?t=16546s), representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), do Sr. Marçal Henrique Soares [\(<https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?>\)](https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?)

[t=16793s](#)), representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO) e do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://www.youtube.com/live/dK1yBipxvH0?t=17098s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC). O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 233/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota destacou que este processo existe pela escassez de servidores e uma fila de análise de registro; ponderou que, se não existisse uma fila de análise de registro e houvesse servidores suficientes, não seria necessário a Anvisa estabelecer um processo simplificado; salientou que a proposta apresentada não está modificando qualquer regramento sanitário, ou retirando requisitos necessários à segurança, qualidade e eficácia dos produtos, mas apenas estabelecendo um procedimento administrativo simplificado; avaliou que a proposta apresentada é o que poderia ser feito no momento, o exequível, e que corrige as distorções identificadas na normativa original; destacou que nada impede que, no andamento deste novo regulamento, sejam feitos outros ajustes e correções pela Diretoria Colegiada, conforme a necessidade, pois “nada está escrito em pedra”, frisou.

O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que simplificar qualquer processo, na atividade humana, é sinal de desenvolvimento e de que a organização não está parada no tempo; recordou que a demanda de trabalho na Agência cresce cada vez mais, porém, ainda se enfrenta uma situação delicada quanto ao número de servidores.

Registre-se que a Diretora Substituta Danitza Buvinich esteve ausente da votação.

- 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:** 25351.828390/2024-10

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

**Área:** GPCON/DIRE5

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

- **Retirado de pauta.**

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

#### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

##### **3.1.1. Assuntos da GGMED**

###### **3.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25000.006645/98-09

**Expedientes:** 2520780/21-5, 2522826/21-2, 2523297/21-3, 2523656/21-3 e 2524151/21-2.

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, itens 2.1.13 a 2.1.17. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.1.01 a 3.1.05.

- [ROP 12/2024](#), item 3.1.1.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

###### **3.1.1.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Fundação para o Remédio Popular - FURP

**CNPJ:** 43.640.754/0001-19

**Processo:** 25991.006356/81

**Expediente:** 0923642/23-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.580](#), de 26/7/2023, publicado no DOU nº 142, de 27/7/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.1.001.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.492/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Gidel Soares, representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 544/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### **3.1.1.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmoquímica S.A.

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.124810/2011-20

**Expediente:** 1324517/23-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.006. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, Item 3.1.003

- [ROP 19/2024](#), item 3.1.1.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.493/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Bianca Boaventura Barbosa, representante da recorrente.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 547/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### **3.1.1.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.  
**CNPJ:** 61.190.096/0001-92  
**Processo:** 25351.170485/2002-19  
**Expedientes:** 0766691/24-1, 0766663/24-8,  
0766670/24-4, 0766675/24-6, 0766724/24-7,  
0766735/24-9 e 0766710/24-6.  
**Área:** CRES1/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.
- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, Itens 3.1.001 a 3.1.007.
- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

### 3.1.1.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Belfar Ltda.  
**CNPJ:** 18.324.343/0001-77  
**Processo:** 25000.004661/97-03  
**Expediente:** 0685575/24-1  
**Área:** CRES1/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.
- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.004.

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

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

### 3.1.1.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Fundação Para o Remédio Popular - FURP  
**CNPJ:** 43.640.754/0001-19  
**Processo:** 25991.006344/81  
**Expediente:** 0909873/23-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 3.1.003.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.554/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Gidel Soares, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 596/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### **3.1.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.392609/2009-96

**Expediente:** 1439865/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.022.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.494/2024](#).**

- 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 545/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Selolac Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda. - ME

**CNPJ:** 09.506.490/0001-77

**Processo:** 25351.265938/2016-26

**Expedientes:** 0687856/23-3 e 0368656/19-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.88. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.010.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.495/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 559/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.2.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.258828/2016-18

**Expediente:** 5063802/22-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.70. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.014.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.496/2024](#).**

- 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](#)

### **3.1.2.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Dental Alencar Importação e Exportação Comércio e Representações Ltda.

**CNPJ:** 05.377.160/0001-78

**Processo:** 25351.685109/2012-10

**Expediente:** 4541320/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.19. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.017.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.497/2024](#).**

- 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 562/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

### **3.1.2.5**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Brasil - Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 09.220.655/0001-40

**Processo:** 25351.436059/2013-12

**Expediente:** 4439573/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.018.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.498/2024](#).**

- 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 564/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)**

### **3.1.2.6**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Multilab indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0001- 40

**Processo:** 25351.112010/2015-96

**Expediente:** 1235318/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.050. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.003.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.499/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa dobrada e acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 578/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

### **3.1.2.7**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Manoel João Francisco Filho EPP.

**CNPJ:** 24.879.794/0001-73

**Processo:** 25351.161850/2023-29

**Expediente:** 0156090/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.033. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.013.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.500/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 579/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### **3.1.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.1.3.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Porto Seco Rocha Top Terminais de Cargas Ltda.

**CNPJ:** 07.057.278/0001-44

**Processo:** 25741.340327/2015-11

**Expediente:** 4398925/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 13/2022, realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.24. Aresto nº 1.502, de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.015.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.501/2024.**

- 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 561/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

#### **3.1.3.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** ASAP LOG - Logística e Soluções Ltda.

**CNPJ:** 04.221.023/0038-79

**Processo:** 25351.656336/2022-96

**Expedientes:** 0662401/24-7 e 0662995/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 12/2024, realizada no dia 8/5/2024, itens 2.2.059 e 2.2.060. Aresto nº 1.636, de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, itens 3.2.007 e 3.2.008.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo**

### **nº 1.502/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do relator - **Voto nº 563/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

#### **3.1.3.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.119186/2013-10

**Expediente:** 4742875/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.62. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.009.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.503/2024](#).**

- 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 568/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

#### **3.1.3.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Socorro Carvalho Ltda.

**CNPJ:** 04.330.304/0001-78

**Processo:** 25753.309498/2019-18

**Expediente:** 0441274/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.003. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.504/2024](#).

- 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 577/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.4. Assuntos da GGCOS**

#### **3.1.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 77.388.007/0001-57

**Processo:** 25351.624853/2021-15

**Expediente:** 0037299/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.01.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.505/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/5PHr7UzEyX4>) da Sra. Isabela Fideli, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

#### **3.1.4.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 77.388.007/0001-57

**Processo:** 25351.624883/2021-21

**Expediente:** 0036909/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no

*DOU nº 227, de 3/12/2021.*

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.02.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.506/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/5PfR7UzEyX4>) da Sra. Isabela Fideli, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

### **3.1.4.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 77.388.007/0001-57

**Processo:** 25351.624985/2021-47

**Expediente:** 0037377/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.03.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.507/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/5PfR7UzEyX4>) da Sra. Isabela Fideli, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

## **3.1.7. Assuntos da GGTAB**

### **3.1.7.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Regional Tabacos Ltda.

**CNPJ:** 14.952.190/0001-51

**Processo:** 25351.570776/2020-95

**Expediente:** 0234320/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.
- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.3.002.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.508/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 546/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## **3.1.9. Assuntos da GGTPS**

### **3.1.9.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Promni Tecnologia Médica Ltda.

**CNPJ:** 28.219.442/0001-42

**Processo:** 25351.055615/2013-67

**Expediente:** 1168141/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.030. [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 3.3.005.

**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.

## **3.1.10 Assuntos da GGGAF**

### **3.1.10.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Dragão Química Ind. e Com. Ltda.

**CNPJ:** 48.707.913/0001-79

**Processo:** 25351.923904/2022-70 (SEI)

**Expedientes:** 1361753/24-2 e 3170962 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.011. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.020.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.509/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 551/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### 3.1.10.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cria Sim Prod. de Higiene Ltda.

**CNPJ:** 05.975.111/0001-37

**Processo:** 25351.921025/2022-11 (SEI)

**Expedientes:** 1362456/24-1 e 3156209 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.035. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.029.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.510/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 552/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### 3.1.10.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Avamiller de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 62.823.752/0001-00

**Processo:** 25351.924216/2022-27 (SEI)

**Expedientes:** 1364609/24-0 e 3175710 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.032.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.511/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 553/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Brasil Aromáticos Prod. Naturais Ltda.

- EPP.

**CNPJ:** 05.378.994/0001-06

**Processo:** 25351.920891/2022-87 (SEI)

**Expedientes:** 1361488/24-7 e 3138126 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.006. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, Item 3.4.018.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.512/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 554/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Ind. L Farmacêutico Lifar Ltda.

**CNPJ:** 92.928.951/0001-43

**Processo:** 25351.924260/2022-37 (SEI)

**Expedientes:** 1361933/24-1 e 3164899 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.020. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.022.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.513/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 555/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Bidy Tecnologia de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 00.033.900/0001-53

**Processo:** 25351.920660/2022-73 (SEI)

**Expedientes:** 1361088/24-9 e 3160511 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.017. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.010.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.514/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 556/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Maxibrasil Ind. de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 04.151.474/0001-95

**Processo:** 25351.920599/2022-64 (SEI)

**Expedientes:** 1361216/24-7 e 3155926 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.023. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.014.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.515/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 557/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.8**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Lipson Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 61.610.515/0001-06

**Processo:** 25351.920576/2022-50 (SEI)

**Expedientes:** 1515140/24-5 e 3197531 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.001.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.516/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 565/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.9**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25351.424780/2021-63 (SEI)

**Expedientes:** 1515244/24-5 e 3188028 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

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

2.4.014. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.005.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.517/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 566/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.10

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0012-50

**Processo:** 25351.424781/2021-16 (SEI)

**Expedientes:** 1515349/24-1 e 3188046 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.021. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.012.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.518/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 567/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.11

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0016-84

**Processo:** 25351.424789/2021-74 (SEI)

**Expedientes:** 1515339/24-6 e 3188090 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.019. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.009.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.519/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 573/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.12**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** La Vitta Cosmética Ltda.

**CNPJ:** 02.651.975/0001-05

**Processo:** 25351.920524/2022-83 (SEI)

**Expedientes:** 1515940/24-1 e 3218633 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.023. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.030.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.520/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 569/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.13**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Eisai Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 08.416.362/0001-70

**Processo:** 25351.415038/2021-67 (SEI)

**Expedientes:** 1515976/24-6 e 3213030 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.028.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.521/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 570/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### **3.1.10.14**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Pierre Fabre do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 33.051.491/0011-20

**Processo:** 25351.415033/2021-34 (SEI)

**Expedientes:** 1515925/24-2 e 3204409 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 23/2024, realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.022. Aresto nº 1.657, de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.027.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.522/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 571/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### **3.1.10.15**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** BMR Medical S.A.

**CNPJ:** 07.213.544/0001-80

**Processo:** 25351.916070/2022-46 (SEI)

**Expedientes:** 1528692/24-1 e 3230139 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 23/2024, realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.007. Aresto nº 1.657, de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- SJO nº 30/2024, realizada no dia 30/10/2024, item 3.4.001.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo**

**nº 1.523/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 572/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

### **3.1.10.16**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** FBM Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.060.549/0001-05

**Processo:** 25351.424262/2021-40 (SEI)

**Expedientes:** 1515432/24-6 e 3187682 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.023. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.013.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.524/2024.](#)**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 574/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

### **3.1.10.17**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Angiomedical Com. de Prod. Médicos Ltda.

**CNPJ:** 09.238.340/0001-20

**Processo:** 25351.927874/2022-71 (SEI)

**Expedientes:** 1515729/24-9 e 3188421 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.023.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.525/2024.](#)**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 575/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.18**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Valmari - Laboratórios Dermocosméticos Ltda.

**CNPJ:** 56.851.355/0001-49

**Processo:** 25351.923912/2022-16 (SEI)

**Expedientes:** 1571151/24-9 e 3258120 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.001.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.526/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 580/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.19**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0006-08

**Processo:** 25351.922124/2023-93 (SEI)

**Expedientes:** 1571211/24-1 e 3234725 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.002.

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada](#)**

- **RDC nº 862**, de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

### 3.1.10.20

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** DKT do Brasil Prod. de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.415145/2021-95 (SEI)

**Expedientes:** 1571331/24-7 e 3252039 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.007. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.005.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.527/2024](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 583/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.10.21

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 48.113.906/0001-49

**Processo:** 25351.424506/2021-94 (SEI)

**Expedientes:** 1571458/24-7 e 3243778 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.011. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.007.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.528/2024](#).**

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

**do relator - [Voto nº 584/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### **3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **3.3.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 56.998.701/0001-16

**Processo:** 25351.256554/2011-37

**Expedientes:** 0305222/23-6 e 0306325/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.39. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.005. (Processo: 25351.392108/2021-00).

- **Retirado de pauta.**

##### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 19.570.720/0001-10

**Processo:** 25351.298690/2013-78

**Expediente:** 5087818/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.69. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.003.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.529/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/fuWIYhz6ZII>) da Sra. Érika Felicíssimo Egg Souza, representante da recorrente.**

**Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem**

**averbação de seu voto para este Circuito.**

- 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 279/2024/SEI/DIRE4/Anvisa\*\*](#).

### **3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.396504/2015-18

**Expediente:** 0812247/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [\*\*SJO nº 18/2023\*\*](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.03. [\*\*Aresto nº 1.576\*\*](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [\*\*SJO nº 1/2024\*\*](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [\*\*Círculo Deliberativo nº 1.530/2024\*\*](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.

- 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 305/2024/SEI/DIRE4/Anvisa\*\*](#).

### **3.3.2.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.611534/2017-63 (SEI)

**Expedientes:** 0409508/24-1 e 3028214 (SEI)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 4/2024, realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.133. Aresto nº 1.620, de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.
- SJO nº 24/2024, realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.009.

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.531/2024. Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- 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 294/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

### 3.3.2.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0001-40

**Processo:** 25351.091438/2016-99 (SEI)

**Expedientes:** 1278139/24-9 e 2986916 (SEI)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 13/2024, realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.046. 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 3.2.027.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.532/2024. Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- 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 295/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

### **3.3.4. Assuntos da GGCOS**

#### **3.3.4.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Neogen do Brasil Ind. e Com. Ltda.

**CNPJ:** 90.821.554/0001-42

**Processo:** 25351.054449/2022-52

**Expediente:** 1420501/23-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.3.006. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.006.

- **Retirado de pauta.**

### **3.3.10. Assuntos da GGGAF**

#### **3.3.10.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Amós Ind. de Cosméticos e Prod. de Higiene Pessoal Limitada - ME.

**CNPJ:** 08.682.143/0001-32

**Processo:** 25351.921119/2022-82 (SEI)

**Expedientes:** 1361011/24-6 e 3155187 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.011. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.007.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.533/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de**

**Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - Voto nº 296/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### **3.3.10.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Krenak do Brasil Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 05.415.487/0001-97

**Processo:** 25351.920893/2022-76 (SEI)

**Expedientes:** 1361042/24-9 e 3128338 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.015. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.009.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.534/2024. Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - Voto nº 297/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

### **3.3.10.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Phisalia Produtos de Beleza Ltda.

**CNPJ:** 46.278.537/0001-19

**Processo:** 25351.923899/2022-03 (SEI)

**Expedientes:** 1361220/24-4 e 3118115 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.015.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.535/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - [Voto nº 298/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.3.10.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Lemos e Rago Ltda.

**CNPJ:** 17.226.994/0001-61

**Processo:** 25351.923886/2022-26 (SEI)

**Expedientes:** 1364926/24-5 e 3152614 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.012. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.021.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.536/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR

**PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - Voto nº 299/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### **3.3.10.5**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Greenwood Ind. e Com. Ltda.

**CNPJ:** 61.733.242/0001-89

**Processo:** 25351.924208/2022-81 (SEI)

**Expedientes:** 1360607/24-2 e 3160184 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.004. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.002.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.537/2024. Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - Voto nº 300/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

### **3.3.10.6**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Laboratório Bel Química Ltda EPP

**CNPJ:** 71.530.075/0001-22

**Processo:** 25351.924244/2022-44 (SEI)

**Expedientes:** 1361958/24-3 e 3155122 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.025. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.023.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.538/2024. Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - Voto nº 301/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

### 3.3.10.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Santher Fábrica de Papel Santa Therezinha

**CNPJ:** 61.101.895/0004-98

**Processo:** 25351.924074/2022-06 (SEI)

**Expedientes:** 1362384/24-1 e 3142475 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.034. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.028.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.539/2024. Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para**

**este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - [Voto nº 302/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.3.10.8**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Elza Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 05.415.487/0001-97

**Processo:** 25351.923876/2022-91 (SEI)

**Expedientes:** 1360810/24-2 e 3159766 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.007. [Aresto nº 1.648](#), de 17/07/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/07/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.005.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.540/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - [Voto nº 303/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.3.10.9**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Naturelle Ind. e Com. de Prod. Naturais Ltda.

**CNPJ:** 48.561.369/0001-08

**Processo:** 25351.923903/2022-25 (SEI)

**Expedientes:** 1362275/24-7 e 3131983 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.030. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.027.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.541/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do relator - [Voto nº 304/2024/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

#### **3.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Photon Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda.

**CNPJ:** 16.960.794/0001-75

**Processo:** 25351.700035/2015-67

**Expediente:** 0806510/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.016. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.542/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 277/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### **3.4.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - ME

**CNPJ:** 15.569.959/0001-10

**Processo:** 25351.546237/2022-05

**Expediente:** 0463465/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.70. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.017.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.543/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 276/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** NRK8 Natal Comércio Ltda.

**CNPJ:** 32.864.734/0002-96

**Processos:** 25351.667309/2022-49 e 25351.666656/2022-54

**Expedientes:** 0541444/24-0 e 0541456/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 2.2.091 e 2.2.092. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, itens 3.2.004 e 3.2.005.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da 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 presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 214/2024/SEI/DIRE5/Anvisa:

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, com o retorno dos processos à área técnica; e

II ) DETERMINAR que a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe/GGFIS) analise todos os documentos retificados e encaminhados na fase recursal.

#### **3.5.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** M.R. Pereira Martins Ltda.

**CNPJ:** 48.207.689/0001-56

**Processo:** 25351.941805/2024-31

**Expediente:** 0679836/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.
- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, itens 3.2.004 e 3.2.003.
- [ROP 24/2024](#), item 3.5.2.2 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.544/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 213/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Drogaria Antenor Ltda.

**CNPJ:** 49.679.312/0001-62

**Processo:** 25351.578664/2023-25

**Expediente:** 0646251/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.07. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.2.001.
- [ROP 24/2024](#), item 3.5.2.3 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.545/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator - [Voto nº 229/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **3.5.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.5.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Freetrade do Brasil Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 39.816.905/0001-70

**Processo:** 25748.466535/2016-37

**Expediente:** 0910583/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.003.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.3.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.546/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 203/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

#### **3.5.3.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.

**CNPJ:** 69.270.833/0014-93

**Processo:** 25761.680345/2017-17

**Expediente:** 1185771/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/24, item 3.2.007.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.3.2 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.547/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 204/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **3.5.3.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0004-63

**Processo:** 25760.510876/2015-71

**Expediente:** 4770113/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.61. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.021.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.3.3 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.548/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 216/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **3.5.3.4**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 00.413.925/0001-64

**Processo:** 25759.876979/2016-10

**Expediente:** 0035722/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2020](#), realizada no dia 12/2/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, Item 3.2.026.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.3.4 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.549/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 217/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.5.3.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Samarco Mineração S.A.

**CNPJ:** 16.628.281/0006-76

**Processo:** 25748.263936/2011-16

**Expediente:** 4311615/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, Item 3.2.004.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.3.5 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.550/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Circuito.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

**unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 219/2024/SEI/DIRE5/Anvisa.**

### **3.5.9. Assuntos da GGTPS**

#### **3.5.9.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP.

**CNPJ:** 27.499.917/0001-39

**Processo:** 25351.843095/2023-02

**Expediente:** 1262928/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, Item 3.3.001.

- [ROP 24/2024](#), item 3.5.9.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.551/2024](#). Registre-se que o mandato do Diretor-Presidente Antônio Barra foi encerrado sem averbação de seu voto para este Círculo.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 220/2024/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:** Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.  
**CNPJ:** 01.571.702/0001-98

**Processos:** 25351.804982/2024-38 (SEI);  
25351.306677/2024-85 (Datavisa)

**Expediente:** 1391560/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.552/2024. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Guilherme Gieron Fonseca e Silva, representante da recorrente.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 576/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

#### 4.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Stermax Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 84.859.552/0001-40

**Processos:** 25351.802903/2024-54 (SEI);  
25351.257189/2024-37 (Datavisa)

**Expediente:** 1439360/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.553/2024.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 585/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Às dezesseis horas e quarenta e um minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e quarenta e três minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis 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 20/01/2025, às 18:09, 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 **3383825** e o código CRC **B91729FF**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.818837/2024-34

SEI nº 3383825