

**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

Assuntos: 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 - Quizalofop-P*

Etílico, S13 - S-Metolaclo, 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>),

representante do Grupo FarmaBrasil, da Sra. Gislaíne Gutierrez

(<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>)

[t=16793s](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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 **Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito Deliberativo nº 1.506/2024](#). 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.

3.1.4.3

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 [Circuito Deliberativo nº 1.507/2024](#). 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.

3.1.7. Assuntos da GG TAB

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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito Deliberativo nº 1.529/2024](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/fuWlYhz6ZII>) 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito Deliberativo nº 1.533/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.534/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.535/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.536/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.537/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.538/2024](#). 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 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito Deliberativo nº 1.542/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.543/2024](#). 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 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 [Circuito 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 [Circuito 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 [Circuito Deliberativo nº 1.546/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.547/2024](#). 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 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 [Circuito Deliberativo nº 1.548/2024](#). 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 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 [Circuito 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 [Circuito 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 Circuito Deliberativo
nº 1.551/2024. 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
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 [Circuito 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.



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