

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 25/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.818837/2024-34

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução da Diretoria Colegiada - [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 19/12/2024

Horário: 9h30

Local: A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 16 de dezembro**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

OBSERVAÇÃO:

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

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.

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.812394/2024-78

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.

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.

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).

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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.

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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-Metolaclopro, 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.

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).

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.

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.

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.

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

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.

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.

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.

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

Expediente: 0687856/23-3

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.

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:

- [SSJO 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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.

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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.

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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; 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

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)

Expediente: 1528692/24-1; 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.

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; 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

3.1.10.17

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

R e c o r r e n t e : Angiomedical Com. de Prod. Médicos Ltda.

CNPJ: 09.238.340/0001-20

Processo: 25351.927874/2022-71 (SEI)

Expedientes: 1515729/24-9; 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

3.1.10.18

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

R e c o r r e n t e : Valmari - Laboratórios Dermocosméticos Ltda.

CNPJ: 56.851.355/0001-49

Processo: 25351.923912/2022-16 (SEI)

Expedientes: 1571151/24-9; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

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; 3028214 (SEI)

Área: CRES1/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.

3.3.1.2

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; 2986916 (SEI)

Área: CRES1/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.

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)

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.

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.

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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

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; 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.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assunto 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.

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.

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

P r o c e s s o s : 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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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

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

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

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

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 16 de dezembro;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 16 de dezembro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;
- j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 16 de dezembro. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;
- k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive*,

Dropbox, Wetransfer, etc), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 6 de dezembro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br, nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte,

não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestação orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/12/2024, às 18:48, 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 **3314549** e o código CRC **C82ADEE5**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3314549