

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

ROP 1/2025

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Substituta Danizza Passamai Rojas Buvinich, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia cinco de fevereiro de dois mil e vinte e cinco, com início às nove horas e cinquenta e oito 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 e 2.10.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.8, 3.1.1.1, 3.1.9.1, 3.1.10.1, 3.3.10.1, 3.3.10.2, 3.3.10.3, 3.3.10.4, 3.3.10.5, 3.3.10.6, 3.3.10.7, 3.3.10.8, 3.3.10.9, 3.3.10.10, 3.3.10.11, 3.3.10.12, 3.3.10.13, 3.3.10.14, 3.4.7.2, 3.4.7.3, 3.4.10.1, 3.4.10.2, 3.4.10.5, 3.4.10.6, 3.4.10.7 e 3.4.10.8.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.2.4.

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

- 3.4.9.1.

e. Manifestações orais recebidas para os itens:

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeito suspensivo, 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: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.932352/2018-12

Assuntos: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024, que altera a RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, que estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências.

Área: GPCON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota

A Diretora Substituta Danitza Buvinich ressaltou o esforço que a Anvisa e a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) estão fazendo para que o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) contribua na ampliação da segurança e rastreabilidade dos produtos controlados; ponderou que este tipo de implementação é complexa e exige a mobilização nacional; explicou que não basta só a Anvisa implementar o sistema, mas é preciso que todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) esteja bastante funcional.

O Diretor Daniel Pereira destacou que, de fato, não foi possível a Diretoria Colegiada deliberar sobre este tema no início de janeiro, em Reunião Ordinária Pública, o que justifica sua aprovação em caráter *ad referendum*; salientou que este é o primeiro passo de um dos maiores processos de transformação digital da Agência, com relação à prescrição de medicamentos; recordou que o Talonário de Produtos Controlados ainda é físico, dispensado pelas Vigilâncias Sanitárias locais; pontuou que esta é a primeira etapa para se padronizar a numeração destes Receituários.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e **REFERENDAR** a decisão que **APROVOU**, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024, nos termos do voto do Diretor.

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.117086/2017-31

Assuntos: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 960, de 17 de janeiro de 2025, que prorroga a entrada em vigor da RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

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).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 37/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira rememorou que, no final do ano passado, o Colegiado aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, com parte de seus dispositivos para vigência em 24 de março de 2025; contudo, a despeito da aprovação da citada norma, da Anvisa ter chegado a um denominador comum sobre tema que vinha sendo discutido desde 2017, e de se ter conseguido conciliar uma maior celeridade na aprovação destes produtos com segurança sanitária, informou que o setor regulado solicitou a Anvisa uma prorrogação desta vigência, tendo em vista que a norma entrou em vigor no final do ano passado, período de férias no Brasil, e seria necessário um maior prazo para que o setor se adaptasse à nova normativa; avaliou que a prorrogação era razoável.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e **REFERENDAR** a decisão que **APROVOU**, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 960, de 17 de janeiro de 2025, nos termos do voto do Diretor.

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processos: 25351.900513/2022-87 e
25351.924054/2023-16

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 4, de 27 de janeiro de 2025, para a realização de Audiência Pública para discutir as Consultas Públicas (CP) nºs 1.290/2024, 1.291/2024, 1.292/2024 e 1.293/2024 referentes à revisão do marco regulatório para registro de

medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 36/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich destacou a importância da ampliação desta participação social.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 4, de 27 de janeiro de 2025, nos termos do voto do Diretor.

2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929793/2021-24

Assunto: Proposta dos Planos de Trabalho 2025 dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 10/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich sugeriu que, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, no seu artigo 25, § 2º, e sem prejuízo aos Planos de Trabalho 2025 apresentados, a Coordenação de Farmacopeia (Cofar) avalie a oportunidade de incorporação à Farmacopeia Brasileira dos métodos já validados, avaliados e aprovados; ponderou que esta iniciativa tende a promover a introdução de novos medicamentos genéricos e similares no mercado, bem como, aprimorar o processo de controle fiscal.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota agradeceu a Diretora Substituta Danitza Buvinich pela sugestão; afirmou que levará essa questão à Cofar, pedindo uma atualização dos Planos de Trabalho 2025 da Farmacopeia Brasileira para o cumprimento da RDC nº 948/2024; se

comprometeu a atualizar os Diretores sobre o assunto numa próxima Reunião Ordinária Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os Planos de Trabalho 2025 dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto do Diretor.

2.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904300/2024-96

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, publicada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.36 - Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 23/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.6

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.900083/2025-46

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 22/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812831/2024-53

Assunto: Proposta de inclusão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n^{os} 768 e 770, de 12 de dezembro de 2022, e das Instruções Normativas - IN n^{os} 198, 199 e 200, de 12 de dezembro de 2022, na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR 2023-2026.

Área: GGMED/DIRE2

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 22/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota recordou que foi o Relator destas normativas; ponderou que são normas complexas e de ampla repercussão na economia do país e no setor regulado; avaliou como importante a inclusão delas na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR 2023-2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a inclusão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC n^{os} 768 e 770, de 12 de dezembro de 2022, e das Instruções Normativas - IN n^{os} 198, 199 e 200, de 12 de dezembro de 2022, na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR 2023-2026, nos termos do voto do Diretor.

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.828390/2024-10 e
25351.830659/2024-10

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.**

2.9

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.903189/2025-00

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 6, de 31 de janeiro de 2025, que prorrogou por mais 20 (vinte) dias a Consulta Pública nº 1.297/2024, referente à minuta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) no âmbito da Anvisa.

Área: CAJIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.4 - Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota informou que, terminada a Consulta Pública nº 1.297/2024, esta normativa deve ser deliberada ainda este ano pelo Colegiado; ponderou que é uma importante entrega para toda a Agência; ressaltou que a expectativa é que se conclua toda a reformulação do marco regulatório dos Processos Administrativos Sanitários Sancionatórios (PAS) este ano; defendeu a atualização e modernização da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, especialmente, do artigo que trata da notificação do infrator que, hoje, obrigatoriamente, é feito por meio de Aviso de Recebimento dos Correios; e proferiu o [Voto nº 38/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich destacou que a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada em Consulta Pública traz importantes inovações conceituais; ponderou que o processo de qualificação desta proposta por meio da participação social é relevante.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 6, de 31 de janeiro

de 2025, nos termos do voto do Diretor.

2.10

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.903396/2025-56

Assunto: Proposta de prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.294/2024, referente à minuta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuênciia prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.35.1 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuênciia prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão da RDC nº 204/2017).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 26/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que é preciso se rediscutir a questão das priorizações no âmbito das filas de petições de registro, pós-registro e anuênciia prévia em pesquisa clínica de medicamentos; ponderou que as priorizações da Anvisa têm que refletir em benefícios para o sistema de saúde como um todo; defendeu que a Agência integre este esquema de priorização com o Ministério da Saúde, a Saúde Suplementar e toda a cadeia de tecnologia em saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.294/2024, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, contados do dia 10 de fevereiro de 2025, para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.1.1. Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.1.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- **Retirado de pauta.**

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- **Retirado de pauta.**

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.10.19 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- **Retirado de pauta.**

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria e Comércio de Protótipos Odontológicos Caesar Ltda.

CNPJ: 04.494.390/0001- 54

Processo: 25351.432917/2016-57

Expediente: 1200615/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.065. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 83/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por**

unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 18/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Química Dipil Ltda.

CNPJ: 78.175.189/0001-40

Processo: 25351.450304/2011-65

Expediente: 4776892/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 12/2021, realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.49. 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 3.2.007.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 84/2025.

- 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 Diretor - Voto nº 19/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: M Soares Feitosa ME

CNPJ: 11.228.096/0001-66

Processo: 25351.679319/2010-01

Expediente: 4248906/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 22/2021, realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.18. 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 3.2.005.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 85/2025.

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

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 20/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.2.2.4

Diretor: 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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.3.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 86/2025. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Camila Martino Parise, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 25/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.203244/2017-05

Expediente: 0753191/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.006. [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

3.2.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 87/2025.

- 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 Diretor - Voto nº 17/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor: 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.

- ROP 25/2024, item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 88/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 24/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.9. Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bioteck Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes Bio-Absorvíveis Ltda.

CNPJ: 06.232.491/0001-82

Processo: 25351.319226/2023-27

Expediente: 0469651/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 89/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 11/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.206644/2022-74

Expediente: 0662953/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, em 18/4/2024.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 90/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 14/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Nazca Cosméticos Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 56.851.355/0001-49

Processo: 25351.920575/2022-13 (SEI)

Expediente: 1360576/24-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.001. [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 3.4.001.
- **Retirado de pauta.**

3.3.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Kenzo do Brasil Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 52.496.916/0001-88

Processo: 25351.923907/2022-11 (SEI)

Expediente: 1360875/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.010. [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 3.4.006.
- **Retirado de pauta.**

3.3.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rishon Perfumes e Cosméticos do Brasil Ltda.

CNPJ: 11.828.354/0001-98

Processo: 25351.921128/2022-73 (SEI)

Expediente: 1361035/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.012. [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 3.4.008.
- **Retirado de pauta.**

3.3.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aerojet Química Ind. Ltda.

CNPJ: 33.152.885/0001-01

Processo: 25351.923888/2022-15 (SEI)

Expediente: 1362247/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.028. [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 3.4.026.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.W. Ind. e Com. Cosméticos Ltda.

CNPJ: 05.467.152/0001-12

Processo: 25351.920896/2022-18 (SEI)

Expediente: 1361673/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.007. [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 3.4.019.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Mutilab Ind. e Com. Produtos Farmac. Ltda. (Nova Química Farmacêutica S.A.)

CNPJ: 72.593.791/0005-45

Processo: 25351.922138/2023-15 (SEI)

Expediente: 1515346/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.018. [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 3.4.010.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: M. M. R. Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.376.249/0001-57

Processo: 25351.920603/2022-94 (SEI)

Expediente: 1361412/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.038. [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 3.4.017.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: L'occitane do Brasil S.A.

CNPJ: 03.276.090/0001-36

Processo: 25351.920585/2022-41 (SEI)

Expediente: 1361352/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.036. [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 3.4.016.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intercos do Brasil Ind. e Com. de Prod. Cosméticos

CNPJ: 15.197.099/0001-30

Processo: 25351.923872/2022-11 (SEI)

Expediente: 1364862/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.008. [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

3.4.036.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.10

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Freedom Cosméticos Ltda.

CNPJ: 53.402.541/0001-02

Processo: 25351.920572/2022-71 (SEI)

Expediente: 1441092/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.005.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.11

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Elca Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.175.381/0001-02

Processo: 25351.920682/2022-33 (SEI)

Expediente: 1364691/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.003. [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 3.4.035.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.12

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Processo: 25351.415152/2021-97 (SEI)

Expediente: 1515208/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.015. [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 3.4.006.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.13

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biolab Sanus Farm. Ltda. (Avert Labor. Ltda.)

CNPJ: 44.211.936/0011-09

Processo: 25351.424301/2021-17 (SEI)

Expediente: 1515445/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.025. [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 3.4.014.

- **Retirado de pauta.**

3.3.10.14

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Europrestígio Distr. Com. de Artigos de Luxo Ltda.

CNPJ: 11.662.449/0001-31

Processo: 25351.918081/2022-61 (SEI)

Expediente: 1515780/24-4

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.011. [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 3.4.024.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: La Casa de Paiol Indústria e Comércio de Cigarros e Cervejas Artesanais Ltda.

CNPJ: 40.139.816/0001-15

Processo: 25351.559588/2021-97

Expediente: 1251949/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.040. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 91/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 4/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.109098/2019-29

Expediente: 1287596/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.044. [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 3.3.004.

- **Retirado de pauta.**

3.4.7.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.278190/2020-71

Expediente: 1321338/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 21/2024, realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.053. 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 3.3.011.
- **Retirado de pauta.**

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: T C I Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.415610/2020-15

Expedientes: 1332626/24-1 e 1332603/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 22/2024, realizada no dia 21/8/2024, itens 2.3.023 e 2.3.024. Aresto nº 1.654, de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.
- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.

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.

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0005-72

Processo: 25351.424507/2021-39 (SEI)

Expedientes: 1571393/24-2 e 3243743 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.010. 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 3.4.006.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.424360/2021-87 (SEI)

Expedientes: 1571320/24-5 e 3243852 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.008. [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 3.4.004.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.910633/2023-73 (SEI)

Expedientes: 1572435/24-1 e 3230599 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.025. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.4.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 92/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 14/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.910629/2023-13 (SEI)

Expedientes: 1572424/24-9 e 3230647 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.023. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.4.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 93/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 13/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25351.424427/2021-83 (SEI)

Expedientes: 1515589/24-2 e 3186924 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.028. [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 3.4.017.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0009-78

Processo: 25351.432822/2021-30 (SEI)

Expedientes: 1515500/24-1 e 3180719 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.027. [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

3.4.016.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Degradee Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 03.915.114/0001-50

Processo: 25351.920597/2022-75 (SEI)

Expedientes: 1436961/24-6 e 3189449 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.037. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.002.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Processo: 25351.424402/2021-80 (SEI)

Expedientes: 1571307/24-9 e 3243833 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.009. [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 3.4.003.

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.
CNPJ: 59.309.302/0001-99
Processos: 25351.810357/2024-25 (SEI);
25351.370898/2024-15 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 1113688/24-6
Área: CPROC/GGREC
O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 94/2025.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 10/2025/SEI/DIRE3/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.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta 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/reunoes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/02/2025, às 17:44, 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 **3438939** e o código CRC **EA67C54D**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3438939