

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

ROP 2/2025

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 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 dezanove de fevereiro de dois mil e vinte e cinco, com início às quatorze horas 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:

- 3.1.4.1, 3.1.4.2 e 3.1.4.3.

b. Itens retirados de pauta:

- 3.2.10.1, 3.2.10.2, 3.2.10.3, 3.2.10.4, 3.2.10.5, 3.2.10.6, 3.2.10.7, 3.2.10.8, 3.2.10.9, 3.2.10.10, 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, 3.4.9.1, 3.4.10.1, 3.4.10.2, 3.4.10.3, 3.4.10.4, 3.4.10.5, 3.4.10.6, 3.5.10.1, 3.5.10.2, 3.5.10.3 e 4.3.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota informou que necessitava de maior prazo para

análise dos processos nºs 25351.817894/2024-04 e 25351.279801/2024-22, conforme prerrogativa do § 3º do artigo 25 da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021; recordou ainda que havia solicitado vista dos referidos processos na [Reunião Ordinária Pública nº 24](#), realizada em 11 de dezembro de 2024.

1.2

- O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota comunicou que a próxima Reunião Ordinária Pública, prevista no dia 12 de março de 2025, será transferida para uma nova data a ser divulgada pela Diretoria Colegiada no Portal da Anvisa.

1.3

- 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 ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904182/2024-16

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.13 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos

poliméricos em contato com alimentos.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 43/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer os requisitos gerais para a realização dos Estudos de Degradação Forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e definir os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação nestes mesmos produtos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.31 - Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC nº 53/2015).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 47/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich avaliou que era um processo de regulamentação bastante consistente, fruto de muitos anos de maturação da Anvisa; ressaltou que a proposta entregava um alinhamento internacional importante e também o aprimoramento dos processos de trabalho da Agência; ponderou que o Guia, produzido pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), é completo, detalhado e deverá ser uma contribuição importante pra o setor regulado.

O Diretor Daniel Pereira destacou que proposta traz uma redução no número de estudos exigidos para a qualificação de produtos de degradação, tornando possível a apresentação de justificativas técnicas por parte das empresas, ao invés de, somente, se solicitar a condução de ensaios, frisou; ressaltou ainda que o tema traz uma desburocratização para o setor regulado, alinhado com o cenário internacional; pontuou sobre a

questão da inovação em impedir a condição de estresse com indicadores radicais (auto-oxidação); sugeriu que a GGMed se comprometa a fazer o monitoramento desta adequação do setor regulado à normativa; ponderou que, caso seja encontrada alguma dificuldade de adaptação, este assunto deverá ser novamente discutido pela Agência, de forma a não se trazer uma oneração maior do que o necessário a todo o setor regulado.

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

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915272/2023-51

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.1 - Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

([https://www.youtube.com/live/8oHRDEnwh_w?](https://www.youtube.com/live/8oHRDEnwh_w?t=2651s)

[t=2651s](https://www.youtube.com/live/8oHRDEnwh_w?t=2651s)) da servidora Patricia Fernandes Nantes de Castilho, Gerente-Geral de Alimentos (GGALI).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 36/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich julgou que se tratava de um marco relevante para ampliar a adoção das práticas colaborativas de *reliance* na Anvisa; ressaltou que é uma iniciativa necessária, não só pela relevância do Brasil perante outras Autoridades Reguladoras Estrangeiras, mas em razão da carência de servidores pela qual a Anvisa passa.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota julgou que essa medida regulatória trará impactos

positivos para os agentes regulados, porque possibilita a redução do tempo de análise das petições, frisou; destacou que as filas na Anvisa têm incomodado a todos, e a Diretoria Colegiada tem procurado atacar esse problema da maneira mais segura possível; salientou que a expectativa é que, com a utilização do *reliance*, haja uma maior produtividade neste tema.

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

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.821990/2024-49

Assuntos: Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública da proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicada por meio da IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência a padrões internacionais.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 37/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor.

2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.903805/2025-14

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa -

IN para alterar a IN nº 338, de 29 de novembro de 2024, que estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por *reliance* e por avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 9/2015).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 29/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich ponderou que a Anvisa, como uma Agência técnica e de referência nas suas regulamentações, tem todo o embasamento para fazer este tipo de calibragem; salientou o processo complexo de avaliação regulatória que leva a Agência a alterar suas normativas.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvinich; ressaltou que todo o passivo de petições de Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) deverá ser analisado até 28 de fevereiro, por conta desta alteração na Instrução Normativa - IN nº 338, de 29 de novembro de 2024.

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

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.937261/2023-22

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Controle Sanitário de Portos e Embarcações.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.3 - Controle Sanitário de Portos e Embarcações (Revisão da RDC nº 72/2009).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 27/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich destacou o impacto que essa norma tem na Vigilância Sanitária, no “custo Brasil” e na economia brasileira; recordou o trabalho de articulação, conversa, e o intenso estudo realizado pela Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) para se chegar à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, e, por fim, neste Relatório de Análise de Impacto Regulatório; avaliou que o presente processo regulatório encontra-se bem fundamentado.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota destacou a situação das unidades da Anvisa nos Estados e a necessidade de sua reestruturação; salientou a modernização das normativas ligadas ao controle sanitário de portos e embarcações.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório, nos termos do voto do Diretor. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.7

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.820486/2024-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos 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.

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.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o

Voto nº 25/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.1.4. Assuntos da GGCOS

3.1.4.1 Retorno de Vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator à época: Antonio Barra Torres

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624853/2021-15

Expedientes: 0037299/22-1 e 0244695/25-3

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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.4.1 - 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-Presidente Antonio Barra Torres e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 126/2025](#). O Diretor Relator à época Antonio Barra proferiu o [Voto nº 541/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 34/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator à época, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos

do voto do Diretor Daniel Pereira.

3.1.4.2 Retorno de Vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator à época: Antonio Barra Torres

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624883/2021-21

Expedientes: 0036909/22-0 e 0250259/25-7

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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.4.1 - 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-Presidente Antonio Barra Torres e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 127/2025](#). O Diretor Relator à época Antonio Barra proferiu o [Voto nº 542/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 40/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator à época, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor Daniel Pereira.

3.1.4.3 Retorno de Vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator à época: Antonio Barra Torres

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624985/2021-47

Expedientes: 0037377/22-1 e 0244761/25-6

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.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.4.1 - 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-Presidente Antonio Barra Torres e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 128/2025. O Diretor Relator à época Antonio Barra proferiu o [Voto nº 543/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 41/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator à época, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor Daniel Pereira.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

CNPJ: 09.588.130/0001-61

Processo: 25351.747081/2018-93

Expediente: 1319422/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.054. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, 26/10/2023.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item

3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 129/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 39/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10 Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brasil Sul Ind., Imp. e Exp. de Cosméticos Eireli - ME

CNPJ: 63.972.608/0001-06

Processo: 25351.924222/2022-84 (SEI)

Expedientes: 1437352/24-3 e 3188485 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.024. [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 3.4.001.

- Retirado de pauta.

3.2.10.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Multitons Cosméticos Eireli - EPP

CNPJ: 66.620.675/0001-41

Processo: 25351.924229/2022-04 (SEI)

Expedientes: 1437477/24-1 e 3194622 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.024. [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 3.4.004.

- Retirado de pauta.

3.2.10.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: C & R Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.
CNPJ: 00.700.191/0001-02
Processo: 25351.920674/2022-97 (SEI)
Expedientes: 1515665/24-1 e 3211012 (SEI)
Área: CPROC/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.657](#), de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.020.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06 (49.475.833/0015-01)
Processo: 25351.424786/2021-31 (SEI)
Expedientes: 1515256/24-3 e 3188073 (SEI)
Área: CPROC/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.016. [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 3.4.007.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Hypera S.A.
CNPJ: 02.932.074/0001-91
Processo: 25351.424957/2021-21 (SEI)
Expedientes: 1515999/24-6 e 3198037 (SEI)
Área: CPROC/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.657](#), de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.029.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.6

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65 (45.992.062/0009-12)
Processo: 25351.922114/2023-58 (SEI)
Expedientes: 1515171/24-8 e 3150163 (SEI)
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.009. [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 3.4.002.

- **Retirado de pauta.**

3.2.10.7

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0005-44
Processo: 25351.432816/2021-82 (SEI)
Expedientes: 1515436/24-1 e 3180791 (SEI)
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.026. [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 3.4.015.

- **Retirado de pauta.**

3.2.10.8

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0014-12
Processo: 25351.424783/2021-05 (SEI)
Expedientes: 1515348/24-5 e 3188064 (SEI)
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.020. [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 3.4.011.

- **Retirado de pauta.**

3.2.10.9

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 44.211.936/0001-37 (49.475.833/0001-06)

Processo: 25351.424290/2021-67 (SEI)

Expedientes: 1672143/24-1 e 3275279 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.017. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 162, de 26/9/2024.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.4.001.

- **Retirado de pauta.**

3.2.10.10

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0006-02

Processo: 25351.931784/2022-84 (SEI)

Expedientes: 1515678/24-5 e 3190315 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.004. [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 3.4.022.

- **Retirado de pauta.**

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Stokmed Produtos Hospitalares Ltda. - EPP

CNPJ: 11.089.732/0001-16

Processo: 25023.028212/20-10 (Datavisa)

Expediente: 0404728/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.088. [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, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 130/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 31/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.305027/2017-01 (SEI)

Expediente: 0736881/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.013. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 131/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 42/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Synchrophar Assessoria e Desenvolvimento de Projetos Clínicos S/C Ltda.

CNPJ: 03.765.587/0001-18

Processo: 25351.552454/2014-31 (SEI)

Expediente: 0682924/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item

2.2.03. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 132/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 43/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.1 - Retirado de pauta.

- **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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.2 - Retirado de pauta.

- 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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.3 - Retirado de pauta.

- 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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.4 - Retirado de pauta.

- 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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.5 - Retirado de pauta.

- **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)

Expedientes: 1515346/24-2 e 3152874 (SEI)

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.6 - Retirado de pauta.

- **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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.7 - Retirado de pauta.

- **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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.8 - Retirado de pauta.

- **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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.9 - Retirado de pauta.

- **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)

Expedientes: 1441092/24-2 e 3179267 (SEI)

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.10 - Retirado de pauta.

- **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.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.11 - Retirado de pauta.
- **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)

Expedientes: 1515208/24-9 e 3185983 (SEI)

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.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.12 - Retirado de pauta.
- **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)

Expedientes: 1515445/24-1 e 3207265 (SEI)

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.13 - Retirado de pauta.

- **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)

Expedientes: 1515780/24-4 e 3215601 (SEI)

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.14 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública,

conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- **Retirado de pauta.**

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.1 - Retirado de pauta.

- **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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.2 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.3

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.5 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.4

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.6 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10.5

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.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.7 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.4.10.6

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.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.8 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.1. Assuntos da GG MED

3.5.1.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 18.268.051/0001-64

Processo: 25351.001070/2020-88

Expediente: 0198273/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 2.1.02. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/1/2023.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 133/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº](#)**

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Rabello Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 35.436.435/0001-68

Processo: 25351.550199/2010-62 (SEI)

Expedientes: 4654990/21-1, 4498881/22-8 e 2744930 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, itens 3.2.010 e 3.2.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 134/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos recursos, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 15/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.043366/2022-38

Expediente: 4938365/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 135/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 21/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Vila Francisca Alimentos e Bebidas Ltda.

CNPJ: 27.033.523/0001-90

Processo: 25761.111516/2018-35 (SEI)

Expediente: 1069440/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.023. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 136/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 30/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte (CODERN)

CNPJ: 34.040.345/0001-90

Processo: 25750.260814/2017-81 (SEI)

Expediente: 1063207/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.049. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 137/2025](#).

- 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 da Diretora - [Voto nº 18/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processo: 25351.487011/2022-57

Expediente: 1015199/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.3.011. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 138/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 26/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25351.920666/2022-41 (SEI)

Expedientes: 1364573/24-5 e 3145259 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/24, item 3.4.034.

- **Retirado de pauta.**

3.5.10.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0005-01

Processo: 25351.920667/2022-95 (SEI)

Expedientes: 1364578/24-7 e 3145214 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.002. [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 3.4.034.

- **Retirado de pauta.**

3.5.10.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Unilever Brasil Ind. Ltda.

CNPJ: 01.615.814/0064-87

Processo: 25351.920695/2022-11 (SEI)

Expedientes: 1515760/24-3 e 3216359 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.015. [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 3.4.026.

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Chemical Brasileira Moderna LTDA.

CNPJ: 01.026.917/0001-28

Processos: 25351.822130/2024-22 (SEI) e 25351.458020/2024-01 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0073415/25-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 142/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 41/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 17.103.570/0001-00

Processos: 25351.826801/2024-24 (SEI) e 25351.445243/2024-08 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0108940/25-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 143/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 42/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.9. Assuntos da GGTPS

4.2.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127.150/0001-36

Processos: 25351.902825/2025-78 (SEI) e 25351.330392/2024-65 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0102393/25-7

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 144/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 43/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Moon Milk & CO. Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 42.081.780/0001-91

Processos: 25351.801122/2024-42 (SEI) e 25351.459995/2024-48 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0047443/25-1

Área: GGREC

- Retirado de pauta.

4.3.5. Assuntos da GGALI

4.3.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Doctor Berger do Brasil Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 85.396.141/0001-28

Processos: 25351.828003/2024-37 (SEI); 25351.429190/2024-70 (Datavisa);

25351.429204/2024-55 (Datavisa) e 25351.425927/2024-85 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1633790/24-0; 1633449/24-6 e 1633601/24-2

Área: GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 145/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do

recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 32/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: DWL Brasil - Produtos Naturais

CNPJ: 36.748.204/0001-52

Processos: 25351.803568/2024-10 (SEI) e 25351.272341/2024-10 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0035044/25-3

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 146/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 27/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5.2.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Wow Show Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 25.274.231/0001-14

Processos: 25351.823450/2024-08 (SEI) e 25351.429318/2024-03 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1709558/24-5

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 147/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 29/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5.2.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: A&A Gold Pharma Industrial Ltda.

CNPJ: 07.415.503/0001-77

Processos: 25351.807952/2024-83 (SEI) e 25351.396446/2024-55 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1608250/24-5

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 148/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 31/2025/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 quinze horas e cinquenta e oito 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 **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 20/03/2025, às 17:05, 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 **3494368** e o código CRC **5C169163**.

