

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP

ROP 3/2025

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 Substituta da Diretoria Colegiada Silvana Rodrigues Nascimento, reuniu-se ordinariamente no dia dezessete de março de dois mil e vinte e cinco, com início às dez horas e três 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:

- 2.15.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.4, 3.2.2.5, 3.4.1.1, 3.4.1.2, 3.5.10.1, 3.5.10.2, 3.5.10.3 e 3.5.10.4.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.1.1.

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

- 3.3.1.1, 3.4.7.3, 3.5.1.1 e 4.3.2.1.

e. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.8, 3.3.2.2 e 3.4.9.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota relatou que alguns representantes do setor regulado se sentiram surpreendidos pela inclusão em pauta do item 2.4 na presente Reunião; esclareceu que não havia surpresa alguma, pois o tema tinha sido objeto de deliberação do Colegiado na [**Reunião Ordinária Pública - ROP nº 22**](#), de 13 de novembro de 2024, e o processo estava sob sua vista; ressaltou que se passaram mais de cento e vinte dias desde o seu pedido de vista e, portanto, já era esperado que o tema retornasse à pauta; explicitou que os temas em discussão nesta Reunião foram pautados com total transparência e de acordo com os procedimentos legais, garantindo-se a devida publicidade e previsibilidade; declarou que, durante esse período do pedido de vista, especialmente nas últimas semanas, a Quarta Diretoria recebeu várias informações adicionais, fruto de reuniões conduzidas com todos os atores envolvidos que solicitaram a realização de reunião com a Anvisa, inclusive, frisou, diretamente com algumas das empresas detentoras do registro dos produtos; salientou que recebe em seu gabinete todas aquelas entidades que solicitam uma reunião; ponderou que, durante este processo, ficou evidente a necessidade de um aprofundamento técnico adicional quanto a proposta de intervenção regulatória apresentada na [**ROP nº 22/2024**](#); neste sentido, em respeito ao princípio da cautela, a responsabilidade que a Diretoria Colegiada deve zelar, e para que pudesse revisar todas essas novas informações, trazendo à deliberação deste Colegiado uma proposta não apenas fundamentada, mas justa e tecnicamente exequível, o Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota retirou o item 2.4 de pauta.

1.2

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905024/2025-64

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 966, de 26 de fevereiro de 2025, que prorroga a entrada em vigor da RDC nº 949, de 12 de dezembro de 2024, para 7 de abril de 2025.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.7 - Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

Os itens 2.1 e 2.2 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 75/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich ponderou que a prorrogação da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 949, de 12 de dezembro de 2024, foi o que permitiu que o processo de transição entre normas pudesse acontecer da forma mais segura e tranquila para todos os atores envolvidos.

O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvinich; ressaltou que foi a prorrogação, em caráter *ad referendum*, que possibilitou uma transição sem qualquer prejuízo para o setor regulado.

- 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 966, de 26 de fevereiro de 2025, nos termos do voto do Diretor.

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905022/2025-75

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 965, de 26 de fevereiro de 2025, que altera a RDC nº 951, de 13 de dezembro de 2024.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.6 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.

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

Os itens 2.1 e 2.2 foram relatados conjuntamente.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 75/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich ponderou que a prorrogação da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 949, de 12 de dezembro de 2024, foi o que permitiu que o processo de transição entre normas pudesse acontecer da forma mais segura e tranquila para todos os atores envolvidos.

O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras da Diretora Substituta Danitza Buvinich; ressaltou que foi a prorrogação, em caráter *ad referendum*, que possibilitou uma transição sem qualquer prejuízo para o setor regulado.

- 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 965, de 26 de fevereiro de 2025, nos termos do voto do Diretor.

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904752/2024-78

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.26 - Revisão da norma de Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 74/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira avaliou que esse texto normativo é um dos mais importantes marcos da Farmacovigilância e para o pós-mercado no Brasil, na medida em que, pavimenta o caminho de harmonização internacional e inserção do país no âmbito das melhores práticas regulatórias neste tema; ressaltou que esse processo se iniciou com a adoção do sistema de notificação de suspeitas de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas (VigMed) e que, ao longo do tempo, frisou, tem ensejado um trabalho mais próximo com o setor regulado para adoção plena de parâmetros internacionais; ponderou que esses parâmetros internacionais projetam a Farmacovigilância para um contexto protetivo e reativo na detecção de eventos adversos relacionados a medicamentos e vacinas; destacou que, no próximo dia 27 de março, ocorrerá um treinamento com os detentores de registro para o uso do Dicionário *WHODrug*, que contará com a presença de membros da Anvisa e do *Uppsala Monitoring Centre*, permitindo o intercâmbio de

experiências e o uso apropriado das ferramentas destacadas na proposta.

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

2.4 Retorno de vista do Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

Diretor à época: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.822421/2024-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, para inclusão das substâncias pertencentes à classe receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1).

Área: GGMON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

- Retirado de pauta.

2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.803279/2024-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os limites máximos tolerados (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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 55/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905510/2025-82

Assuntos: Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN para publicar as Listas de Medicamentos de Referência (LMR), em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 957, de 31 de dezembro de 2024.

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.

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 Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 56/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich destacou que a medida garante maior previsibilidade e transparência na manutenção das Listas, facilitando a sua consulta por empresas, profissionais de saúde e cidadãos; salientou que a regulamentação dos critérios para indicação, inclusão e exclusão nas Listas de Medicamentos de Referência (LMR) reflete a necessidade de equilíbrio entre a ampliação do acesso à saúde e à proteção da sociedade contra os riscos associados à produção e comercialização dos medicamentos; ponderou que a efetiva implementação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, nos termos da proposta apresentada, contribui diretamente com a Política Nacional de Medicamentos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação, a Instrução Normativa e a atualização extraordinária da

Agenda Regulatória 2024/2025, para a inclusão de novo assunto de atualização periódica, sob o Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência, nos termos do voto do Diretor.

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822962/2024-49

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014, que autoriza a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa ligadas à área de saúde, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

Área: DIRE5

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

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 63/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich avaliou que a medida desburocratiza e acelera o acesso à medicação por quem dela realmente precisa.

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

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926882/2021-19

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR); de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva, e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais presenciais do Sr. Marcos Villela Pedras Polonia

[\(https://www.youtube.com/live/ZIYtheTTOJ4?t=4438s\)](https://www.youtube.com/live/ZIYtheTTOJ4?t=4438s), representante da Associação Nacional das Empresas de Medicina Nuclear (ANAEMN) e do Sr. Gustavo do Vale Gomes [\(https://www.youtube.com/live/ZIYtheTTOJ4?t=4648s\)](https://www.youtube.com/live/ZIYtheTTOJ4?t=4648s), representante da Sociedade Brasileira de Medicina Nuclear e Imagem Molecular (SSBMN).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 58/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.9

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).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 25/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

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

2.10

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.910027/2021-96

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.12 - Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021

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

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 39/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira ponderou que a implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) é um grande desafio, porém uma grande oportunidade para Agência fortalecer, cada vez mais, a rastreabilidade e a transparência, garantindo-se mais confiança no

sistema de saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias, para manifestação da sociedade, nos termos do voto da Diretora. A matéria foi sorteada para o Diretor cujo cargo está vago e que era exercido pelo ex-Diretor Alex Campos Machado.

2.11

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.826499/2024-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo C92 - *Chromobacterium Subtsugae* 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.

Os itens 2.11, 2.12 e 2.13 foram relatados conjuntamente. A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 37/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.12

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.826358/2024-91

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo B70 - *Baculovírus Erinnyis Ello* 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.

Os itens 2.11, 2.12 e 2.13 foram relatados conjuntamente. A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 37/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.13

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.829669/2024-11

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.

Os itens 2.11, 2.12 e 2.13 foram relatados conjuntamente. A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 37/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.14

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.812105/2024-31

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alteração nas monografias dos ingredientes ativos, da 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: GGCOS/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 38/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.15

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908975/2021-61

Assunto: Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.301, de 16 de dezembro de 2024, que trata de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº Projeto 15.9 Requisitos sanitários para o funcionamento de serviços que prestam assistência odontológica.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 73/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich ressaltou que a Consulta Pública é importante para que a Anvisa possa coletar a participação social, qualificando ainda mais a normativa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a prorrogação do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.301, de 16 de dezembro de 2024, nos termos do voto do Diretor.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.1 Assuntos da GGMED

3.2.1.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.369211/2007-90

Expediente: 1456781/23-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 2.1.004. [Aresto nº 1.608](#), de 22/11/2023, publicado no DOU nº 222, de 23/11/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.005.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 198/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 84/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (Incorporada por: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

- CNPJ: 10.588.595/0007-97)

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.248159/2015-76

Expediente: 0412687/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.2.029. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 3.2.003.

- [ROP nº 16/2024](#), item 3.3.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 199/2025.

- 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 do Diretor - [Voto nº 58/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sabinsa Brasil Ltda.

CNPJ: 40.417.116/0001-45

Processo: 25351.669472/2022-46

Expediente: 0567870/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.2.10. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.001.

- [ROP nº 15/2024](#), item 3.5.3.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 200/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 67/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Duarte & Ferreira Comércio de Medicamentos Ltda. - EPP

CNPJ: 07.547.758/0001-93

Processo: 25351.235590/2010-27

Expediente: 2696810/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.35. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.020.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 201/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 68/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Natulab Laboratório S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Processo: 25351.820644/2016-38
Expediente: 0150838/24-7
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.055. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.
- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 202/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 69/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48
Processo: 25351.130132/2022-20
Expediente: 5087124/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.48. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.
- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.08.

- Retirado de pauta.

3.2.2.6

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Mead Johnson do Brasil Comércio e Importação de Produtos de Nutrição Ltda.

CNPJ: 10.351.637/0001-86
Processo: 25351.863530/2016-67
Expediente: 1201793/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.22. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 203/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 56/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.7

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.705170/2012-41

Expediente: 0162582/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.033.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 204/2025](#).

- 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 do Diretor - [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3 Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Seaviation Serviços Aeroportuários Ltda. (Incorporada por: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda - CNPJ: 69.270.833/0001-79)
CNPJ: 01.593.475/0001-00

Processo: 25759.133206/2007-68

Expediente: 4428918/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.57. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 205/2025](#).

- 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 70/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tranship Transportes Marítimos Ltda.

CNPJ: 31.667.298/0001- 11

Processo: 25752.106663/2016-86

Expediente: 0762319/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.005. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 206/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, minorando-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 71/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Golden Gate Indústria Alimentos Ltda.
CNPJ: 05.402.960/0001-00
Processo: 25757.011463/2013-41
Expediente: 0316357/23-5
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 1/2021, realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.16. Aresto nº 1.408, de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.005.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 207/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 72/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.3.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: VRG Linhas Aéreas S.A. (Incorporada por: Gol Transportes Aéreos S.A. - CNPJ: 07.757.651/0001-59)

CNPJ: 07.575.651/0015-54

Processo: 25759.076611/2016-01

Expediente: 1716203/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 19/2024, realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.003. Aresto nº 1.646, de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.
- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.007.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 208/2025.

- 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 73/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.3.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Starnav Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 09.078.935/0002-46

Processo: 25752.032212/2017-86

Expediente: 1076385/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 26/2023, realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.050. 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 3.2.015.

- ROP 22/2024, item 3.3.3.1. O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.347/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por ausência de pressuposto subjetivo de admissibilidade, nos termos do voto do relator - Voto nº 253/2024/SEI/DIRE4/Anvisa.

- Aresto nº 1.679, de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024 - Cancela a publicação correspondente ao item relacionado ao processo em questão.

Ação Judicial:

- Item incluído em pauta em cumprimento à Decisão Judicial proferida pelo Juiz Federal da 20ª Vara Federal do Rio de Janeiro, exarada nos autos do processo nº 5007333-69.2025.4.02.5101, conforme Despacho nº 165/2025/SEI/Diretor-Presidente/Anvisa (SEI 3467476) e Despacho nº 00438/2025/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3428437).

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 209/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 74/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.4 Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. - ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.654836/2023-74

Expediente: 1032959/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.075. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.3.008.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 210/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 75/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.4.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.

- ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.572570/2023-42

Expediente: 0563949/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.3.017. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, itens 3.3.005.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 211/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 78/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.4.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda.

- ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.572619/2023-67

Expediente: 0564079/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.3.018. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 212/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 77/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25000.037404/96-87

Expediente: 1393967/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.005.

- [ROP nº 22/2024](#), item 3.4.1.2 -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.

- [ROP nº 23/2024](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

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.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: PL Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 07.085.625/0001-42

Processo: 25351.410895/2023-32

Expediente: 1388118/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 32/2023, realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.033. Aresto nº 1.602, de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- SJO nº 31/2024, realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.014.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 213/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 50/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.236795/2015-06

Expediente: 1224155/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 30/2023, realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.049. Aresto nº 1.597, de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 214/2025. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtube.com/shorts/tKv-6mN8oMU>)

do Sr. Lucas Colletti Gulmini, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 47/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Reorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.201458/2018-62

Expediente: 0150945/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 37/2023, realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.003. Aresto nº 1.610, de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 215/2025.

- 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 51/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Reorrente: Hi Technologies Ltda.

CNPJ: 07.111.023/0001-12

Processo: 25351.402024/2014-30

Expediente: 0388609/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 6/2023, realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.44. Aresto nº 1.555, de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- SJO nº 34/2024, realizada no dia 4/12/2024, item

3.2.004.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 216/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 23/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.418686/2015-82

Expediente: 1235431/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 30/2023, realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.052. 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 3.2.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 217/2025.

- 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 do Diretor - Voto nº 8/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medevice do Brasil Comercial Ltda.

CNPJ: 04.656.809/0001-27

Processo: 25351.684964/2021-81

Expediente: 1136922/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 19/2024, realizada no dia 24/7/2024, item

2.3.015. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 218/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 45/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Joãoomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processos: 25351.595073/2022-31 e 25351.599481/2022-62

Expedientes: 0547138/24-5 e 1423672/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 3.3.007 e 3.3.008. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.009.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 219/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 49/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brasterápica Indústria Pharmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Processo: 25000.000843/99-22

Expediente: 0355275/24-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.003.

- **Retirado de pauta.**

3.4.1.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Melpoejo

CNPJ: 21.549.522/0001-17

Processo: 25991.008573/80

Expediente: 1339884/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.1.002. [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 3.1.001.

- **Retirado de pauta.**

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional

S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.330424/2016-61

Expediente: 0370677/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.001. [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 3.2.006.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 220/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 45/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Oliveira Comércio Distribuidor de Medicamentos e Perfumaria Ltda.

CNPJ: 52.160.839/0001-90

Processo: 25351.767045/2023-11

Expediente: 0640810/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.060. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 221/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 28/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Celebrim Importações e Distribuições Ltda.

CNPJ: 13.272.983/0001-67

Processo: 25351.130543/2023-04

Expediente: 1445372/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.2.008. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, de 30/11/2023.
- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 222/2025](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 29/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Astromarítima Navegação S.A.

CNPJ: 42.487.983/0001-82

Processo: 25752.056837/2016-23

Expediente: 0606359/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.097. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 223/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 44/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.166475/2022-22

Expediente: 0526838/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.3.003. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.3.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo](#)

nº 224/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 35/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.4.5.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Leão Júnior S.A.

CNPJ: 76.490.184/0030-11

Processo: 25351.561360/2023-29

Expediente: 0953202/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.013. [Aresto nº 1.642](#), de 12/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 13/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 225/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 37/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.4.5.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bioway Biotecnologia Ltda.

CNPJ: 45.357.864/0001-01

Processo: 25351.641059/2023-06

Expediente: 1162931/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.3.006. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 226/2025.](#)

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

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processos: 25351.706037/2023-91, 25351.706038/2023-35 e 25351.706039/2023-80

Expedientes: 1369837/24-1, 1369823/24-0 e 1369833/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, itens 2.3.006 ao 2.3.008. [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, itens 3.3.002 a 3.3.004.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 227/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 30/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.4.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: OTC Comércio e Fabricação de Fumos Ltda.

CNPJ: 31.695.833/0001-48

Processo: 25351.333269/2023-15

Expediente: 1017994/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.064. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 228/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do expediente nº 0538019/23-7 (6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais) para avaliação da área técnica, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 33/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.4.7.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.170341/2023-97

Expediente: 1334666/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.002. [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 3.3.012.

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.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.023713/2003-43

Expediente: 1263640/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.035. [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

3.3.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 229/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 32/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Skinstore S.A.

CNPJ: 12.979.552/0001-72

Processo: 25351.540331/2023-23

Expediente: 1304195/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.012. [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 3.3.008.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 230/2025. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/fZ3QMCzVsnA>) da Sra. Luciana Borri de Oliveira, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 36/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25351.112984/2009-33

Expedientes: 1205346/24-4, 1205097/24-4, 1205169/24-5, 1205709/24-0, 1205532/24-2, 1204988/24-2, 1205397/24-8 e 1205243/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.3.018 a 2.3.025. [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, itens 3.3.008 a 3.3.015.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 231/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista à Diretora Substituta Danitza Buvinich.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.004661/97-03

Expediente: 1496393/24-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.1.004. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.1.002.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada

- RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.5.1.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.109991/2021-79

Expediente: 1395628/23-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 34/2023, realizada no dia 8/11/2024, item 2.1.002. Aresto nº 1.607, de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.
- SJO nº 13/2024, realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 232/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o INDEFERIMENTO do expediente nº 4172429/21-1, que solicitou a inclusão de apresentação contendo 40 comprimidos de 20 mg para o medicamento Alektos, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 35/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO

CNPJ: 01.541.283/0001-41

Processo: 25351.538746/2014-14 (SEI)

Expedientes: 0561619/23-9 e 3148906 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 7/2023, realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.53. Aresto nº 1.556, de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.
- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 233/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 23/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.2.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: H.T.C.G Produtos Naturais Ltda.

Processo: 25351.666159/2018-70 (SEI)

Expediente: 0602300/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.051. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 234/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 32/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Medstar Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.580.620/0001-35

Processo: 25759.455913/2014-00 (SEI)

Expediente: 0633791/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.3. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 235/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 36/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Aeroflex Indústria de Aerosol Ltda.

CNPJ: 07.872.967/0001-02

Processo: 25351.596741/2023-29

Expediente: 0990862/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.642](#), de 12/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 236/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o CANCELAMENTO do produto notificado “Pós Picada Repellere - My Health”, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 22/2025/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 2/8/2024, 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 25/9/2024, item 3.4.034.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.5.10.1 - Retirado de Pauta.

- **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 2/8/2024, 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.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.5.10.2 - Retirado de Pauta.

- **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.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.5.10.3 - Retirado de Pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.10.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Network Beauty & Fashion Cosmética Ltda.

CNPJ: 03.424.849/0001-80

Processo: 25351.920588/2022-84 (SEI)

Expedientes: 1361175/24-9 e 3163194 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.019. [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 3.4.012.
- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.9. Assuntos da GGTPS

4.2.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processos: 25351.903541/2025-07 (SEI) e 25351.337076/2018-76 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0055433/25-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 237/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 62/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.9.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processos: 25351.903543/2025-98 (SEI) e 25351.337154/2018-32 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0055436/25-1

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 238/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 54/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.9.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processos: 25351.903542/2025-43 (SEI) e 25351.337130/2018-83 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0055423/25-6

Área: CRES3/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 239/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 53/2025/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: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.827230/2024-45 (SEI) e 25351.446583/2024-48 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1754174/24-8

Área: CRES2/GGREC

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.

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Yantra Indústria e Comércio de

Cosméticos Ltda. - EPP
CNPJ: 44.015.691/0001-72
Processos: 25351.821251/2024-57 (SEI) e 25351.419972/2024-09 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0024762/25-3
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 240/2025.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 49/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.**

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Processos: 25351.904956/2025-90 (SEI) e 25351.430411/2024-52 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0024232/25-4
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 241/2025.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Diretora - **Voto nº 41/2025/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 doze 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/reunioes-da-diretoria/videos>).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/04/2025, às 16:33, 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 **3522905** e o código CRC **BD780FB9**.

Referência: Processo nº
25351.900358/2025-41

SEI nº 3522905