

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

ROP 4/2025

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 vinte e seis de março de dois mil e vinte e cinco, com início às nove horas e quarenta e quatro 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 retirados de pauta:

- 2.7, 2.9, 2.10, 3.3.1.1, 3.4.7.1 e 4.3.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.1.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.2 e 3.5.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e 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: 25351.900083/2025-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 92/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912833/2022-80

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* para uso medicinal humano, estabelecer requisitos relativos à sua comercialização, e dar outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Rafael Dalsecco Braga Arcuri

(<https://www.youtube.com/live/KIH1Km6FSak?>

t=387s), representante do Instituto Conexão e Regulação (ICR), do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://www.youtube.com/live/KIH1Km6FSAK?>), **t=4015s**, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), da Sra. Adriana Diafária Marwell (<https://www.youtube.com/live/KIH1Km6FSAK?>), **t=4313s**, representante do Grupo FarmaBrasil, do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://www.youtube.com/live/KIH1Km6FSAK?>), **t=4516s**, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), da Sra. Gislaine Beni Gutierrez (<https://www.youtube.com/live/KIH1Km6FSAK?>), **t=4665s**, representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), do Sr. Derick Carniello Rezende (<https://www.youtube.com/live/KIH1Km6FSAK?>), **t=4910s**, representante da Associação SouCannabis, da Sra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste (<https://youtu.be/dmu2BCRd2bs>), representante do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF/SP), e do Sr. Norberto Honorato Prestes Júnior (https://youtu.be/6cr_g7moagk), representante Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota esclareceu que o tema em discussão era a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019; pontuou que, embora esse assunto tenha relação com a mesma substância objeto do Incidente de Assunção de Competência - IAC nº 16, da Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), não se tratava de regulamentação da decisão judicial, de relatoria da Ministra Regina Helena Costa, sobre o cultivo, fabricação e comercialização de Cânhamo com teor de Tetrahidrocannabinol (THC) menor que zero vírgula três por cento; informou que essa decisão judicial determina que a União e a Anvisa regulamente o assunto em cento e oitenta dias -

até maio de 2025, frisou; ressaltou que o item 2.2 nada tem a ver com a decisão judicial, pois são matérias apartadas e que assim serão tratadas pela Agência, sublinhou; e proferiu o [Voto nº 87/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Procurador-Chefe Fabrício Braga relatou que as tratativas para o cumprimento desta decisão judicial estão sendo conduzidas pela Advocacia-Geral da União (AGU), que intermedia a relação entre a União, Anvisa, Ministério da Saúde, Ministério da Justiça e Segurança Pública, Ministério da Agricultura e Pecuária e o STJ; ressaltou que, como pontuado pelo Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota, a revisão da RDC nº 327/2019 e o cumprimento da decisão judicial são matérias de naturezas diferentes e serão tratadas em separado.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 58/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#), acompanhando o Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota e pelo avanço na discussão da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660, de 30 de março de 2022; julgou que é urgente a necessidade de revisão da RDC nº 660/2022, uma vez que, o contexto existente no momento destas normas, de indisponibilidade de produtos regularizados em território nacional, difere da situação atual onde já se tem produtos autorizados pela Anvisa, por meio da RDC nº 327/2019; ressaltou que é preciso se avaliar os impactos de potenciais alterações normativas da RDC nº 660/2022 aos atuais usuários dos produtos derivados de *Cannabis*, que somam cerca de cento e cinquenta e cinco mil pessoas, com eventuais medidas transitórias que garantam a segurança jurídica destes, pontuou; propôs que a Diretoria Colegiada estabelecesse um prazo para a Abertura de Processo Regulatório e, por conseguinte, o início da revisão da RDC nº 660/2022; defendeu ainda que essa Abertura de Processo Regulatório seja feita em caráter de urgência.

O Diretor Daniel Pereira avaliou que a importação excepcional feita para produtos de *Cannabis*

sempre foi um caminho, um instrumento, para se fortalecer o registro deste tipo de produto na Agência; salientou que é preciso sempre relembrar qual é o papel, a missão, da Anvisa no Estado brasileiro - através do controle sanitário, dar um “conforto” sanitário para utilização destes produtos por toda a sociedade, sublinhou; ponderou que o acesso aos produtos de *Cannabis* deve ser sempre analisado sob o aspecto da missão da Anvisa, cabendo à Agência zelar ao máximo para que se possa ofertar produtos com qualidade, segurança e eficácia comprovadas à população, frisou; recordou que o cenário de discussão, nos anos de 2021-2022, e que gerou a RDC nº 660/2022, é diferente do cenário que se tem hoje no Brasil; julgou como inegável, claro e cristalino que a estrutura feita para importação excepcional de produtos com *Cannabis* não consegue mais garantir essa segurança sanitária para a população, especialmente, no mister diário da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); ressaltou que é um desafio enorme trazer um mínimo de segurança sanitária para essa quantidade exorbitante de produtos que estão entrando no país, por uma via excepcional da Agência; proferiu **o Voto nº 71/2025/SEI/DIRE2/Anvisa;** reforçou que sua proposta é que, já nessa Consulta Pública ora em debate pelo Colegiado, se inclua uma nova redação para a RDC nº 660/2022.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich divergiu do Diretor Daniel Pereira quanto à inclusão desta alteração da RDC nº 660/2022 no processo regulatório referente à RDC nº 327/2019; votou pela não inclusão da RDC nº 660/2022 na Consulta Pública ora em tela.

A Diretoria Colegiada exarou concordância no sentido de que a proposta do Diretor Daniel Pereira, de inclusão da revisão da RDC nº 660/2022 na presente Consulta Pública, permaneça SUSPENSA para deliberação do Colegiado até que haja a recomposição completa

do quadro de Diretores, devendo tal proposta, entretanto, ser incluída ao longo do processo regulatório de revisão da RDC nº 327/2019.

O Diretor Daniel Pereira expressou que, no seu entendimento, a sua proposta de revisão da RDC nº 660/2022 já poderia ser discutida na forma que está; com relação a Abertura do Processo Regulatório de tal revisão, afirmou que não havia como se precisar um prazo ou cronograma, entretanto, o tema já estava “no radar” e em discussão no âmbito da GPCON; salientou que não é possível atestar um prazo célere para o tema, pois isso depende também da capacidade *versus* deficiência que a Agência possui de servidores.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota propôs que a área técnica, responsável pela revisão da RDC nº 660/2022, apresentasse à Diretoria Colegiada, até a próxima Reunião Ordinária Pública - ROP, uma proposta de cronograma para Abertura do Processo Regulatório e demais encaminhamentos.

Pela ordem, o Diretor Daniel Pereira ressaltou que cabe à Diretoria Supervisora trazer esse tema à Diretoria Colegiada; se prontificou a trazer ao Colegiado uma proposta de cronograma na próxima Reunião; explicou que não havia necessidade de se demandar a área técnica com isso, uma vez que, o prazo apontado pela área técnica não necessariamente refletirá o prazo do Diretor Relator.

O Procurador-Chefe Fabrício Braga esclareceu que os processos regulatórios da Consulta Pública e de revisão da RDC nº 660/2022 podem caminhar separadamente, devendo, entretanto, essa citada revisão vir como item de uma próxima ROP, sob a relatoria do Diretor Daniel Pereira; sugeriu que se aguarde o quórum completo de Diretores para que o Colegiado tome uma decisão sobre a revisão da RDC nº 660/2022; clarificou que é possível a reabertura da presente Consulta Pública, caso haja novas contribuições advindas da revisão da RDC nº 660/2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade:
I) APROVAR a Consulta Pública por 60 (sessenta)

dias, para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota;

II) APROVAR o desmembramento da proposta do texto da Consulta Pública da RDC nº 327/2019, nos termos do voto do Diretor Daniel Pereira, com abertura de novo processo, que será de sua relatoria, observando-se a composição do quórum de Diretores para a deliberação do tema, conforme disposto no § 1º, art. 9º da RDC nº 585/2021; e

III) ESTABELECER que o cronograma da Abertura de Processo Administrativo de Regulação, para a Revisão da RDC nº 660/2022, seja apresentado pelo Diretor Daniel Pereira, em próxima Reunião Ordinária Pública.

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.906609/2024-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis ao polietilenotereftalato pós-consumo reciclado (PET-PCR) grau alimentício utilizado em artigos precursores e embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.18 - Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 60/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

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

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.815893/2024-17

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizadas para uso em alimentos.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 52/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905524/2025-04

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicadas pela IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.33 - Atualização periódica das listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 59/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, para manifestação da sociedade e a delegação de competência à Gerente-Geral de Alimentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consulta Pública para as

propostas normativas de atualização periódica das listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal destinadas a manter a convergência a padrões internacionais do Codex Alimentarius, nos termos do voto do Diretor.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 613, de 9 de março de 2022, que altera a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Área: GGPAF/DIRE5

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 68/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 613, de 9 de março de 2022, que altera a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, nos termos do voto do Diretor.

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 123, de 24 de março de 2022, que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 620, de 9 de março de 2022.

Área: GGMED/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

2.8

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.823834/2024-12

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: 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 43/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.9

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.926358/2019-23

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para estabelecer requisitos para análise prévia de dispositivos para diagnóstico *in vitro* para fins de registro.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.6 - Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD) sujeitos à Análise Prévia.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

- Retirado de pauta.

2.10

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelecer obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.2 - Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário.

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

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.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.3.1.1 - 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.

- **Retirado de pauta.**

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25351.265613/2016-23

Expediente: 1552521/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 276/2025](#).

- 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 64/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Emphasys Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 07.850.730/0001-20

Processo: 25351.103600/2023-74

Expediente: 0456071/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.087. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.008.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 277/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 48/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos Ltda.

CNPJ: 61.082.426/0001-26

Processo: 25351.115847/2015-10

Expediente: 1098686/24-1

Área: CRES2/GGFIS

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.62. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 278/2025](#).

- 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 57/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

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.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.4.7.3 - 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.

- **Retirado de pauta.**

3.4.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empório Casa Porto Ltda.

CNPJ: 18.145.535/0001-16

Processo: 25069.580276/2018-32

Expediente: 4508369/22-7

Área: CRES2/GGTAB

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 279/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 61/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.028792/2003-89

Expediente: 1084136/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.050. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicada no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.3.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 280/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

**unanimidade, nos termos do voto do Diretor -
Voto nº 51/2025/SEI/DIRE5/Anvisa:**

- I) DECLARAR a INSUBSTÊNCIA da decisão de segunda instância exarada para o recurso de expediente nº 1084136/24-4, publicada no Arresto nº 1.651, de 5 de agosto de 2024; e**
- II) DETERMINAR o retorno do processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para a devida análise do mérito.**

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Companhia de Desenvolvimento do Complexo Industrial e Portuário do Pecém - CIPP

CNPJ: 01.256.678/0001-00

Processo: 25763.015886/2013-69

Expediente: 4561171/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 12/2022, realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.39. Arresto nº 1.501, de 27/04/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.
- SJO nº 3/2025, realizada no dia 5/8/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 281/2025.

- 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 52/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.4.9.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

CNPJ: 92.815.000/0001-68

Processo: 25751.007847/2019-71

Expedientes: 3154963 (SEI) e 1441425/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.062. Arresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no

DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024 - Item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 297/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 53/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.10 Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCMDerma Comercial de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 06.341.330/0001-27

Processo: 25351.936776/2022-24

Expedientes: 3174801 (SEI) e 0220943/25-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 283/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 47/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.5.1.1 - 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 item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que o representante da recorrente inscrito para realizar manifestação oral, Sr. Ubirajara Marques, não compareceu à sessão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 24/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25743.161939/2012-17

Expediente: 0546763/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.4. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 284/2025](#).

- 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 46/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.643883/2023-92

Expediente: 0970155/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 15/2024, realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.003. Aresto nº 1.642, de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- SJO nº 22/2024, realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.004.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 285/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 45/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.4.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.643885/2023-81

Expediente: 0970185/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 15/2024, realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.004. Aresto nº 1.642, de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- SJO nº 22/2024, realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.005.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 286/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº [51/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5.4.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME
CNPJ: 18.796.829/0001-08
Processo: 25351.643886/2023-26
Expediente: 0970226/24-1
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.005. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.
- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.006.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 287/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº [52/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5.4.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME
CNPJ: 18.796.829/0001-08
Processo: 25351.643940/2023-33
Expediente: 0970238/24-0
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.006. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.
- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.007.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 288/2025](#).

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto
da Diretora - Voto nº
53/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.5.4.5

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda.

CNPJ: 37.380.058/0001-18

Processo: 25351.226245/2024-91

Expediente: 0041073/25-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 2.3.009. Aresto nº 1.681, de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- SJO nº 3/2025, realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.007.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 289/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 56/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

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

Decisão anterior:

- ROP nº 3/2025, item 4.3.2.1 - 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.

- Retirado de pauta.

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: 25351.904180/2025-16 (SEI) e 25351.304132/2019-77 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1700061/24-1 e 1700163/24-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 298/2025.

- Circuito Deliberativo nº 298/2025 encerrado em 4 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e quatro minutos foi

iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e dezessete minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunoes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/04/2025, às 17:45, 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 **3542855** e o código CRC **244CE0AC**.

Referência: Processo nº
25351.900359/2025-96

SEI nº 3542855