

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

ROP 5/2025

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 da Procuradora-Chefe Substituta Tânia Mara Arrais Monteiro, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia nove de abril de dois mil e vinte e cinco, com início às quatorze horas e quarenta e oito minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 3.3.5.1, 3.3.7.2, 3.3.12.1 e 3.3.12.2, 3.4.7.1.

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

- 3.3.2.1 e 4.3.4.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor Daniel Pereira informou ao Colegiado sobre sua proposta de cronograma para reforma da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 660,

de 30 de março de 2022; esclareceu que a Abertura de Processo Administrativo de Regulação deve ocorrer em junho de 2025, com um desfecho programado, para avaliação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, entre setembro e outubro deste ano; avaliou que sua proposta de cronograma dá uma previsibilidade ao setor regulado e aos Diretores sobre o estado da matéria; entretanto, ressaltou que essas datas podem mudar, considerando que, ao longo do processo regulatório, outras questões podem surgir. A Diretora Substituta Danitza Buvinich agradeceu ao Diretor Daniel Pereira pelo informe e cronograma; julgou como relevante essa previsibilidade e a discussão desse tema.

1.2

- O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota comunicou que a Diretoria Colegiada tem tratado com o Poder Executivo sobre a reestruturação da Anvisa, especialmente, no que se refere à recomposição da sua força de trabalho, de forma com que a Agência possa cumprir com os prazos de análise processual estabelecidos em Lei, frisou; relatou que, nos últimos dias, os Diretores tiveram uma reunião com o Vice-Presidente e Ministro do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Geraldo Alckmin, o Ministro da Saúde, Alexandre Padilha, e a Ministra da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, Esther Dweck, onde foram apresentados os prazos que são utilizados pela Anvisa para publicação do resultado das análises realizadas pelas áreas técnicas; pontuou que a solução imediata para esse problema seria a ampliação do quadro de servidores da Anvisa, em prazo que seja possível a Agência realizar novo curso de formação com os aprovados excedentes do último concurso ainda em aberto; recordou que existem várias outras ações a serem feitas, de curto, médio e longo prazo, porque há o entendimento de todos que não se tem uma única solução - a Agência precisa de recomposição da sua força de trabalho, sublinhou, modernização do seu parque

computacional e também a utilização dessa nova tecnologia em prol da análise dos processos; informou que, para além dos acordos de cooperação técnica que a Anvisa já possuiu com várias instituições públicas, ficou definido, nessa reunião, a criação de um grupo de trabalho que acompanhará esse tema, composto por representantes da Anvisa, Ministério da Saúde, Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos, Ministério do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços e do setor regulado, especialmente, do setor farmacêutico; esclareceu que esse grupo de trabalho está em análise jurídica pelos Ministérios, e, em breve, será publicada a Portaria de sua criação; ressaltou que a demanda para a Anvisa é crescente, enquanto a Agência tem diminuído a cada ano; destacou que com essas ações se espera estancar essa diminuição, dotando a Agência da capacidade operacional necessária para fazer frente à sua importante atuação.

1.3

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918052/2023-80

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de

Prescrição (LMIP), conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada nº 882, de 14 de junho de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Cibele Costa Zanotta (<https://www.youtube.com/live/Sb7yP9vRhv8?t=1168s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e do Sr. Henrique Uchio Tada

(<https://www.youtube.com/live/Sb7yP9vRhv8?t=1305s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o **Voto nº 74/2025/SEI/DIRE2/Anvisa**.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ponderou que os medicamentos isentos de prescrição (LMIP) contribuem para o autocuidado e a saúde da população, diminuindo a utilização do assoberbado sistema de saúde; destacou que a Agência tem tido todo o cuidado necessário com o tema, tanto para colocar um medicamento sob prescrição, com retenção de receita, quanto isento de prescrição; rememorou que os medicamentos isentos de prescrição não são isentos de riscos e, portanto, precisam ser dispensados em farmácias e drogarias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, nos termos do voto do Diretor:

I) A Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica;

II) A Consulta Pública com prazo de 30 (trinta) dias, para manifestação da sociedade; e

III) A delegação de competência ao Gerente-Geral de Medicamentos da Anvisa para autorizar a abertura de Consulta Pública.

2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905510/2025-82

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 73/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.3

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 - RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 70/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.4

Diretora: 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.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (https://youtu.be/xCITN6a_bFs) da servidora Gabriela de Lima Vieira, Gerente-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 68/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que o tema precisa ser revisitado, uma vez que, a normativa vigente é de 2003; ressaltou que foram observadas muitas mudanças no cenário interno, tanto na Anvisa, quanto no setor aéreo; salientou que essa norma foi um importante pilar para o enfrentamento da pandemia de 2019, e a experiência adquirida neste período subsidiou a sua modernização, frisou; explicou que a globalização, o avanço tecnológico e o aumento do trânsito internacional de passageiros e produtos contribuem para uma mudança contínua da situação epidemiológica mundial, o que torna a execução das ações de controle sanitário, cada vez mais, desafiadoras, ressaltou; avaliou que a minuta de Consulta Pública encontra-se alinhada ao exposto na Análise de Impacto Regulatório (AIR), ao endereçar uma mudança estratégica no modelo de controle sanitário realizado pela Anvisa, com foco na implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) por administradoras aeroportuárias e empresas aéreas; pontuou que tal ferramenta não é inovadora no contexto regulatório da Agência, ao contrário, a implementação de SGQ é um critério utilizado pela Anvisa para qualificar o setor regulado e direcionar as ações de fiscalização para o maior risco: terminais e aeronaves; destacou que essa abordagem, que atribui mais responsabilidades ao setor aéreo, só foi possível devido aos avanços observados na dinâmica de trabalho das administradoras aeroportuárias e das empresas aéreas para agregarem em suas operações as melhores práticas internacionais; salientou que a minuta de Consulta Pública trouxe uma importante inovação, que concerne na adoção de

classificação de aeroportos, em nacionais e internacionais, e quanto ao fluxo de passageiros, visando a gestão do risco sanitário de forma mais efetiva, avaliou, com o estabelecimento de requisitos específicos e proporcionais a serem atendidos por cada um destes aeroportos; apontou que se espera que o período de Consulta Pública possibilite a avaliação dos dispositivos da proposta por toda a sociedade, setor regulado, uma vez que, as mudanças ensejam preocupação em relação aos impactos das novas obrigações, em especial, o impacto econômico; destacou que há espaço para alterações, de modo que o setor regulado deve fundamentar as suas sugestões para subsidiar a análise das contribuições e discussão da Anvisa com outros órgãos envolvidos no tema, como o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ponderou que se trata de uma Consulta Pública em que, mais uma vez, a Agência solicita que todo o setor regulado contribua e traga as suas manifestações para melhorar a regulação, tornando-a mais exequível, principalmente, numa proposta em que se aumente a capacidade operacional da Anvisa, compartilhando obrigações e permitindo que se avalie cada empresa por sua gestão de risco; recordou que haverá uma inspeção e certificação dessas empresas e ambientes aeroportuários, o que irá requerer também da Anvisa procedimentos específicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública com prazo de 90 (noventa) dias, para manifestação da sociedade, nos termos do voto da Diretora.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.1 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Stile Comercial Ltda.
CNPJ: 05.758.306/0001-25
Processo: 25748.310925/2014-91
Expediente: 1199116/24-6
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.011. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 362/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 99/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.078190/2018-59
Expediente: 1170418/24-4
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.017. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 340/2025](#).

- 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 100/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processos: 25351.130132/2022-20 e 25351.282086/2016-90

Expedientes: 5087124/22-4 e 0016948/23-8

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, itens 3.2.07 e 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 341/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** aos recursos, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 55/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F.A Farmácia Alcântara Ltda.

CNPJ: 44.267.586/0001-20

Processo: 25351.490782/2023-11

Expediente: 0469141/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.093. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 342/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 95/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Healthy do Brasil Indústria Comércio e Distribuição Ltda.

CNPJ: 39.600.006/0001-35

Processo: 25351.488416/2022-11

Expediente: 0639380/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.001.

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.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Astromarítima Navegação S.A.

CNPJ: 42.487.983/0001-82

Processo: 25752.053820/2016-16

Expediente: 0776642/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.008. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 343/2025](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 57/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.4. Assuntos da GGCOS

3.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.780715/2023-87

Expediente: 0976085/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.014. [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 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 344/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 68/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.4.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.769841/2023-81

Expediente: 1007369/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 14/7/2024, item 2.3.064. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 345/2025](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 72/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.4.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.705964/2023-93

Expediente: 1013164/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.086. [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 3.1.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 346/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 76/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.4.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.769849/2023-47

Expediente: 1007274/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 14/7/2024, item 2.3.065. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 347/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 77/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.363939/2023-28

Expediente: 0990641/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.034. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.3.002.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.357744/2021-87

Expediente: 1170412/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.3.034. [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 3.3.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 348/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Processo: 25351.109107/2019-81
Expediente: 1287601/24-3
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.050. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.003.
- **Retirado de pauta.**

3.3.12. Assuntos da GGBIO

3.3.12.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.
CNPJ: 04.891.262/0001-44
Processo: 25351.381469/2015-99
Expediente: 1134307/24-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.
- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.001.
- **Retirado de pauta.**

3.3.12.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.251214/2023-98
Expediente: 0948648/24-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item

2.1.005. [Aresto nº 1.642](#), de 12/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.1.001.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.868294/2021-53

Expediente: 0052237/25-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 2.1.002. [Aresto nº 1.680](#), de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 349/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 65/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.518864/2016-67

Expediente: 4631604/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 350/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 50/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.812614/2016-36

Expediente: 4787520/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.2.20. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 351/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 67/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.872515/2023-50

Expediente: 1396060/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.070. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.004.
- **Retirado de pauta.**

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.223471/2019-53

Expediente: 1224904/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 352/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 62/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ophthalmos Ltda.

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Processo: 25000.009981/99-95

Expediente: 0161527/25-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 2.3.008. [Aresto nº 1.689](#), de 29/1/2025, publicado no DOU nº 21, de 30/1/2025.
- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 353/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a fim de que seja promovida a devida análise à luz dos entendimentos já adotados em casos análogos, como o da Fluoresceína Sódica Injetável, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 66/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda.

CNPJ: 53.967.360/0001-23

Processo: 25351.405737/2017-61

Expediente: 0598185/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.044. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.030.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 354/2025](#).

- 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 69/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.564346/2012-56

Expediente: 4887967/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.31. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 355/2025](#).

- 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 67/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.645040/2012-68

Expedientes: 4273533/22-7 e 4268778/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada no dia 14/7/2021, item 2.2.42. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, itens 3.2.008 e 3.2.023.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 356/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 60/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#):

I) **NÃO CONHECER** do recurso, expediente nº 4273533/22-7, por intempestividade, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária; e

II) ENCERRAR o expediente nº 4268778/22-5.

3.5.2.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Asap Log - Logística e Soluções Ltda.

CNPJ: 04.221.023/0038-79

Processo: 25351.656490/2022-68

Expediente: 0042270/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.2.014. [Aresto nº 1.611](#), de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 357/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 62/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ebony Fantastic Comércio e Representação de Produtos de Beleza Ltda.

CNPJ: 02.720.115/0001-86

Processo: 25741.320942/2014-29

Expediente: 0323190/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.029.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 358/2025](#).

- 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 65/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.4. Assuntos da GGCOS

4.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0001-90

Processos: 25351.910649/2025-48 (SEI) e 25351.043930/2025-65 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0428392/25-9

Área: CRES3/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.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e cinquenta e sete 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 28/04/2025, às 18:03, 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 **3564227** e o código CRC **45FD167E**.

Referência: Processo nº
25351.900360/2025-11

SEI nº 3564227