EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.167/2025 – Recurso Administrativo, ROP 17/2025, itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7, de 30/10/2025, informo:

Item 3.3.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.622464/2010-38

Expediente: 1212162/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- *SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.002. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025 publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.*
- *SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.002.*

Item 3.3.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: CIMED Indústria S.A.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.027983/01-72

Expediente: 1210344/25-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.003. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.003.

Item 3.3.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.011956/01-51

Expediente: 1213101/25-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.004. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.004.

Item 3.3.1.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.725848/2019-12

Expediente: 1213234/25-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.005. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.005.

Item 3.3.1.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.065472/2022-72

Expediente: 1213236/25-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1006. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.006.

Item 3.3.1.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: : Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.191510/2021-61

Expediente: 1213206/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.008. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.007.

Item 3.3.1.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.698373/2021-91

Expediente: 1213223/25-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:
- *SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.007. Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/6/2025.*
- *SJO nº 27/2025, realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.008.*

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados conjuntamente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator – Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/11/2025, às 16:18, 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 **3925064** e o código CRC **494BEB08**.

Referência: Processo nº 25351.900377/2025-78

SEI nº 3925064