

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo - CD 1.340/2025 - Recurso Administrativo, ROP 20/2025, item 3.4.1.1, de 15/12/2025, informo:

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.078111/2022-96

Expediente: 0357961/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões Anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.1.013. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31 em 13/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, Item 3.1.001.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 206/2025/SEI/DIRE3/Anvisa:

I) CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica, a fim de que proceda à análise de mérito do aditamento, expediente nº 1473247/24-1, apresentado em fase recursal e das petições, expedientes nºs 0652027/22-8 (FIDR - análise de qualidade registro) e 0543799/24-7 (Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação), ainda não analisadas; e

II) DETERMINAR que o referido aditamento seja considerado como resposta às exigências constantes da Notificação de Exigência, expediente nº 0701798/23-7, SEM RECONHECIMENTO IMEDIATO DO SEU CUMPRIMENTO, o que deverá ser avaliado pela área técnica.



Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 30/12/2025, às 14:06, 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 **4004500** e o código CRC **03AD683C**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 4004500