

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

ROP 10/2025

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, o Diretor Substituto Frederico Augusto de Abreu Fernandes, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Maxiliano D'Avila Cândido de Souza, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia trinta de junho de dois mil e vinte e cinco, com início às quatorze horas e dezoito 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:

- 3.3.1.1, 3.4.1.2, 3.5.2.4, 3.5.10.1, 3.5.10.2, 3.5.12.1, 4.2.2.1 e 5.5.2.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.5.3.2, 4.2.2.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.10, 2.11 e 4.2.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.815666/2024-91

Assunto: Revisão do Anexo IV da Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.27 - Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Informe nº 1/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Daniel Pereira ressaltou que o cenário que se tinha em 2007, quando da edição da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, é completamente diferente na presente data, passados quase vinte anos; pontuou que, hoje, a dinâmica do setor regulado é outra, os tipos de produtos são outros, e a entrada dos injetáveis nas manipulações trouxe desafios para a Agência; avaliou como bem-vindo esse Informe; ponderou que, provavelmente, será a matéria de maior complexidade que a Diretoria Colegiada terá que decidir esse ano; destacou que é um trabalho minucioso, que deve ser feito com muito cuidado, e levando-se em consideração todos aspectos, inclusive, de competitividade das normas patentárias, a reformulação do mercado, as normativas sanitárias e de economia liberal em que as farmácias de manipulação e outros *players* possam se adequar às regras da Anvisa através das Boas Práticas de Manipulação. O Diretor Substituto Frederico Fernandes acompanhou as palavras do Diretor Daniel Pereira; salientou a influência das redes sociais, da infodemia, e a dificuldade que o usuário tem em encontrar uma informação precisa sobre os produtos; ressaltou que é necessário se reavaliar a atuação dos profissionais que prescrevem determinados produtos; avaliou que é uma medida de grande complexidade, mas urgente de ser feita, considerando o diagnóstico apresentado - numa avaliação em que, de dezenove estabelecimentos, dezenove são reprovados, ponderou, já sinaliza que há uma situação muito crítica a ser combatida. O Diretor-Presidente Substituto

Rômison Mota reforçou que não se trata da Abertura de Processo Administrativo de Regulação, pois o processo já foi aberto e a área técnica está trabalhando, neste momento, na finalização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) do tema e na construção de uma minuta de RDC para Consulta Pública; informou que, no mais tardar, até mês de setembro, a minuta de Consulta Pública sobre a matéria deverá vir para deliberação do Colegiado.

1.2

- A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato, 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: 25351.920959/2025-71

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar o Marco Regulatório que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos composto pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 478/2021, Instrução Normativa - IN nº 84/2021 e IN nº 119/2022.

Área: SCMED/GADIP/Diretor-Presidente

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

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 177/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira pontuou que é um tema

de seu grande interesse; recordou que, desde quando foi o Diretor Supervisor da Terceira Diretoria, se começou a fazer a mudança na forma de monitoramento dos dispositivos médicos; explicou que se tem pouca informação sobre esse mercado; destacou que a Agência deve focar em enxergar o que está sendo comercializado, utilizado, em termos de dispositivos médicos; julgou que essa ação da Anvisa é importante; ressaltou que, com mais informações qualificadas, será possível à Agência fazer uma regulação cada vez melhor e atender a sua missão precípua de proteger a saúde da população brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a realização do Edital de Chamamento para coleta de subsídios à Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do voto do Diretor.**

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Processo: 25351.907824/2025-10

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para as atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como revisão, inclusão e exclusão.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 171/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907824/2025-10

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para as atualizações dos compêndios da Farmacopeia Brasileira classificadas como erratas.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

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

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 171/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.4

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 131/2025/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: 25351.919438/2023-17

Expediente: 0857989/25-1

Assunto: Proposta de Abertura de Processo

Administrativo de Regulação para revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.25 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 146/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto do Diretor. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907497/2017-96

Expediente: 0857999/25-7

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da regulamentação sobre rotulagem de alimentos alergênicos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 154/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto do Diretor. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.296188/2011-21

Expediente: 0858005/25-5

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 155/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto do Diretor. A matéria foi sorteada para o Diretor cujo cargo está vago e que era exercido pelo ex-Diretor Alex Machado Campos.

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822763/2024-31

Assuntos:

a) Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica;

b) Proposta de Consulta Pública de minuta 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 autorizados para uso em alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto e que vise a manter a convergência a padrões internacionais.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº](#)

147/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

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

I) A Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação;

II) A realização de Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade; e

III) A delegação de competência ao Gerente-Geral de Alimentos (GGALI) para autorizar a abertura de Consulta Pública para as propostas normativas de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos por baixo impacto ou destinadas a manter a convergência a padrões internacionais do *Codex Alimentarius*.

2.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913838/2025-72

Assunto: Proposta de Instrução Normativa 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 autorizados para uso em alimentos.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 150/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

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

2.10

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812831/2024-53

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos, visando garantir o acesso à informação segura, adequada e clara

para o uso racional de medicamentos e a segurança do paciente; da RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que trata das frases de alerta em bulas e embalagens de medicamentos, de acordo com as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle dos medicamentos; da Instrução Normativa - IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume; da IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos; e da IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Área: GGMED/DIRE2

Os itens 2.10 e 2.11 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Maria Cecília Cury Chaddad (<https://youtu.be/H60qJsfclKw>), representante das entidades Põe no Rótulo e Alergia Alimentar Brasil, e da Sra. Heloísa Bade (<https://youtu.be/1XaBD1HIZzo>), representante da Federação Nacional das Associações de Celíacos do Brasil (FENACELBRA).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/v0VwlyZKOjg?t=5524s>) do servidor Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos (GGMED).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 160/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do voto do Diretor.

2.11

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812831/2024-53

Assuntos:

- a)** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação;
- b)** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases;
- c)** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 9, de 1º de agosto de 2016, que dispõe sobre as bulas padronizadas de medicamentos específicos; e
- d)** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos; a RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos; a RDC nº 576, de 11 de novembro de 2021, que dispõe sobre a notificação de medicamentos de baixo risco; e a RDC nº 721, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Área: GGMED/DIRE2

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

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 2.10 e 2.11 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Maria Cecília Cury Chaddad (<https://youtu.be/H60qJsfclKw>), representante das entidades Põe no Rótulo e Alergia Alimentar Brasil, e da Sra. Heloísa Bade (<https://youtu.be/1XaBD1HIZzo>), representante da Federação Nacional das Associações de Celíacos do Brasil (FENACELBRA).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/v0VwlyZKOjg?t=5524s>) do servidor Raphael Sanches Pereira, Gerente-Geral de Medicamentos (GGMED).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 160/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.12

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.804251/2024-92

Assuntos:

a) Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

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

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 153/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- 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 inclusão do assunto de atualização periódica da composição de vacinas Covid-19, nos termos do voto do Diretor.

2.13

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.907823/2025-75

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo B71 - *Bacillus Inaquosorum* 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 2.13 e 2.14 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 116/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.14

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.907642/2025-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo S25 - *Streptomyces Griseoviridis* 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 2.13 e 2.14 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 116/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tquim Transportes Ltda.

CNPJ: 44.689.768/0001-90

Processo: 25767.519214/2016-26 (SEI)

Expediente: 1397091/23-1 (SEI 3145227)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.046. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.034.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 684/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 166/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.320763/2016-43 (SEI)

Expediente: 0809573/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 2.2.030. [Aresto nº 1.608](#), de 22/11/2023, publicado no DOU nº 222, de 23/11/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.019.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 685/2025.

- 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 167/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: PHD do Brasil Farmácia de

Manipulação Ltda. - ME
CNPJ: 27.349.434/0001-58

Processo: 25351.530610/2023-89

Expedientes: 0850619/24-6 e 0797541/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, itens 2.2.003 e 2.2.004. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, itens 3.2.004 e 3.2.005.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 686/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DECLARAR EXTINTOS os recursos, sem resolução de mérito, em razão da ausência de interesse recursal, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 168/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cavicchiolli, Silveira & Cia Ltda. - EPP

CNPJ: 52.318.326/0002-46

Processo: 25351.367724/2006-85

Expediente: 1100633/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.125. [Aresto nº 1.592](#), de 6/9/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.066. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 687/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 172/2025/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: Natulab Laboratórios S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.507647/2009-57

Expediente: 1605622/24-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.1.013. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.1.001.

- [ROP 8/2025](#), 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: Nazaria Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 007.224.991/0020-06

Processo: 25351.018837/2023-51

Expediente: 0055905/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.2.026. [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 3.2.016.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 688/2025](#).

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto
do Diretor - Voto nº
137/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.**

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Inova Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 49.648.815/0001-70

Processo: 25351.794436/2023-09

Expediente: 0407890/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 8/2024, realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.072. Aresto nº 1.628, de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- SJO nº 9/2025, realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 689/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº

138/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/001-84

Processo: 25351.186899/2016-56 (SEI)

Expediente: 0440727/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 4/2024, realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.121. Aresto nº 1.620, de 21/2/2024, publicado no DOU nº 82, de 23/2/2024.

- SJO nº 9/2025, realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.026.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 690/2025.

- 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 149/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa de Navegação A R Transporte

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.100209/2016-15 (SEI)

Expediente: 0120572/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2022, realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.38. Aresto nº 1.511, de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- SJO nº 15/2025, realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 691/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 145/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.4. Assuntos da GGCOS

3.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: L. M. Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 22.399.174/0001-01

Processo: 25351.367377/2019-13

Expediente: 0028912/25-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 34/2024, realizada no dia 4/12/2024, item 2.3.010. Aresto nº 1.680, de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.005.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 692/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 141/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.4.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Essênciaria Di Fiori Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.952.537/0001-09

Processo: 25351.062996/2024-73

Expediente: 0059880/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, 13/12/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 693/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 151/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.8. Assuntos da GGTOX

3.3.8.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.001428/2023-15

Expedientes: 0989065/24-3 e 0793596/25-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.3.044. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.3.001.

- [ROP 7/2025](#), de 14/5/2025 - Circuito Deliberativo nº 513/2025 encerrado em 23 de maio 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, item 3.3.8.1.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 694/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 111/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Ind. e Com. Produtos Farmac Ltda. (Nova Química Farmacêutica S.A.)

CNPJ: 92.265.552/0001-40 (72.593.791/0001-11)

Processo: 25351.935678/2022-70 (SEI)

Expediente: 0694059/25-1 (SEI 3319196)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.676](#), de 13/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.4.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 695/2025. O Diretor Substituto Frederico Fernandes declarou-se impedido na votação por já ter prolatado decisão no respectivo processo, no âmbito da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), consoante [Ofício nº 37/2024/SEI/GGGAF/Anvisa](#).

- Círculo Deliberativo nº 695/2025 encerrado

em 7 de julho de 2025, por insuficiência de quórum, conforme § 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.001378/99-10

Expediente: 0672142/25-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.004. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 696/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 116/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.1.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brasterápica 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.
- [ROP 3/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.4.1.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.341293/2007-16

Expediente: 0672375/25-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.005. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.
- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 697/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 120/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.051.491/0012-01

Processo: 25351.920531/2022-85 (SEI)

Expediente: 0257742/25-5 (SEI 3155964)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.036. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.015.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 698/2025. O Diretor Substituto Frederico Fernandes declarou-se impedido na votação.
- Circuito Deliberativo nº 698/2025 encerrado em 8 de julho de 2025, por insuficiência de quórum, conforme § 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

3.4.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Laboratórios Pierre Fabre do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.051.491/0001-59

Processo: 25351.920528/2022-61 (SEI)

Expediente: 0257737/25-1 (SEI 3155960)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.037. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.016.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 699/2025. O Diretor Substituto Frederico Fernandes declarou-se impedido na votação.
- Circuito Deliberativo nº 699/2025 encerrado em 8 de julho de 2025, por insuficiência de quórum, conforme § 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.654521/2018-60 (SEI)

Expediente: 1476485/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.017. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.017.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 700/2025](#).

- 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 104/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Free Trade do Brasil Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 39.816.905/0001-70

Processos: 25748.405628/2017-28 (SEI) e 25748.351375/2017-84 (SEI)

Expedientes: 1198388/24-2 e 1198452/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.017. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.066. [Aresto 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, itens 3.2.011 e 3.2.012.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 701/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 121/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#):

I) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, expediente nº 1198388/24-2; e

II) CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao

recurso, expediente nº 1198452/24-2, minorando-se a multa.

3.5.2.3

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25351.588472/2013-21 (SEI)

Expediente: 1341099/24-5 (SEI 3214557)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.036. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 702/2025](#).

- 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 115/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.4

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processo: 25351.846187/2016-23 (SEI)

Expediente: 1051967/23-6 (SEI 3175373)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.116. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.012.

- Retirado de pauta.

3.5.2.5

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.543283/2014-55 (SEI)

Expediente: 0430138/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 4/2023, realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.69. Aresto nº 1.550, de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- SJO nº 24/2024, realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.018.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 703/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 126/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.2.6

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.214881/2017-28 (SEI)

Expediente: 0772509/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 9/2024, realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.030. Aresto nº 1.630, de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- SJO nº 24/2024, realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.033.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 704/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 125/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.925144/2016-56 (SEI)

Expediente: 0680106/25-1 (SEI 3168251)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, de 30/11/2023.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 705/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 103/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0005-93

Processo: 25767.553138/2014-08 (SEI)

Expediente: 4244068/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.014.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que o Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente inscrito, declinou de realizar a sua manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do

3.5.3.3

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobrás

CNPJ: 33.000.167/0577-23

Processo: 25765.680578/2017-71 (SEI)

Expediente: 0138046/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.050. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.012.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 706/2025](#).

- 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 114/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.4

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: F. Andreis e Cia Ltda.

CNPJ: 76.476.050/0002-92

Processo: 25751.318830/2013-52 (SEI)

Expediente: 4239320/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 707/2025](#).

- 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 117/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.5

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.370840/2011-72 (SEI)

Expediente: 4622394/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.50. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 708/2025](#).

- 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 113/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: DE Sirius Cosméticos Ltda. - EPP

CNPJ: 02.859.331/0001-07

Processo: 25351.548038/2023-12

Expediente: 1602966/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.006.

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

nº 709/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 120/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.5.4.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: International SKIN Solutions Dermo Cosméticos Ltda.

CNPJ: 37.380.058/0001-18

Processo: 25351.202984/2024-98

Expediente: 0041064/25-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.3.007. [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 3.3.006.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 710/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 110/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.**

3.5.10 Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.924068/2022-41 (SEI)

Expediente: 1441095/24-1 (SEI 3180697)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.006.
- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.6 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5.10.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Royal Opera Imp. Exp. e Comércio Ltda.

CNPJ: 34.551.838/0001-95

Processo: 25351.918084/2022-02 (SEI)

Expediente: 0341738/25-5 (SEI 3170596)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.014. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.004.
- **Retirado de pauta.**

3.5.12. Assuntos da GGBIO

3.5.12.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Biomm S.A.

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Processo: 25351.310699/2022-88

Expediente: 0796237/24-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.
- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.1.001.
- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.829799/2024-45 (SEI) e 25351.456979/2024-01 (Datavisa)

Expediente do efeito suspensivo: 0572537/25-5

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- Retirado de pauta.

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Droga Farma MMDC Ltda. - ME

CNPJ: 12.064.862/0001-67

Processos: 25351.900529/2025-32 (SEI) e 25351.001895/2025-15 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0657357/25-1 (SEI 3529684)

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 711/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 143/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

5.5.2. Assuntos da GGFIS

5.5.2.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Embalarf Festas Ltda.

CNPJ: 31.983.523/0001-29

Processos: 25351.918868/2025-75 (SEI) e 25351.504600/2023-98 (Datavisa)

Expediente: 1733716/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 22/2024](#), item 3.1.2.3, de 14/11/2024 - CD 1.332/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - [Voto nº 492/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 712/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 106/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

5.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia Grupo Descontão Ltda.)

CNPJ: 11.880.769/0004-00

Processos: 25351.918884/2025-68 (SEI) e 25351.083240/2022-04 (Datavisa)

Expediente: 0789137/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2024](#), item 3.2.2.1, de 21/2/2024 - CD 148/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 16/2024/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- Retirado de pauta.

5.5.3. Assuntos da GGPAF

5.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa de Navegação A.R. Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.505521/2010-14 (SEI/Datavisa)

Expediente: 0798041/22-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 713/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 123/2025/SEI/DIRE3/Anvisa**.

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 dezesseis horas e vinte e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e trinta e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e oito 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 14/07/2025, às 15:11, 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 **3704134** e o código CRC **0C875BD2**.

Referência: Processo nº
25351.900365/2025-43

SEI nº 3704134