

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

ROP 11/2025

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 vinte e oito de julho de dois mil e vinte e cinco, com início às nove horas e quarenta e três 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 incluídos em pauta:

- 2.17.

b. Itens retirados de pauta:

- 3.2.2.6, 3.3.1.1, 3.4.1.2, 3.5.2.3, 3.5.12.1 e 4.3.2.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.4.1.1, 3.4.7.1, 4.2.2.1 e 4.3.2.1.

d. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 4.3.2.1.

e. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.5, 3.4.1.1, 3.4.2.1, 3.4.7.1, 4.2.2.1 e 4.3.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisão 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: 25351.809608/2024-29

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.35 - Regulamentação da extração de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 185/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira destacou que a proposta visa simplificar o processo de avaliação do risco de medicamentos veterinários, dispensando a apresentação de estudos de resíduos para todas as espécies de animais de interesse; ressaltou que se busca ainda uma maior convergência com o Codex Alimentarius, principal referência regulatória internacional na área de alimentos.

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

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de exclusão na Agenda de Análise do Resultado Regulatório (ARR) 2023-2026 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, e da IN nº 129, de 30 de março de 2022.

Área: GGFIS/DIRE4

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 195/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a exclusão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, e da IN nº 129, de 30 de março de 2022, da Agenda de Análise do Resultado Regulatório (ARR) 2023-2026, nos termos do voto do Diretor.

2.3

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 de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 198/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812394/2024-78

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a utilização de critérios de gestão de

risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 180/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes salientou o empenho que a Anvisa tem, em cada vez mais, tornar eficientes os seus processos de trabalho através da regulação; avaliou que foram utilizadas as melhores ferramentas, como a inteligência artificial, para proporcionar uma maior racionalidade e qualificação do trabalho da Agência, mas sem deixar de fazer a gestão do risco, frisou.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Pereira julgou que a proposta apresentada é um marco na modernização da regulação sanitária e nos processos de trabalho da Anvisa; ressaltou que essa era a primeira normativa da Agência tratando da utilização de ferramentas de inteligência artificial na gestão de risco e para ajudar nas decisões; recordou que, agora, a Agência parte para uma segunda etapa que é a implementação efetiva da gestão de risco nos processos do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF); ponderou que essas ferramentas permitirão que a Agência dê resposta, dentro de um tempo razoável, às demandas da sociedade e das empresas que a peticionam; avaliou que, sem dúvidas, haverá um avanço significativo para Agência, que poderá focar os seus esforços nos produtos e empresas de maior risco sanitário, diminuindo-se o tempo de análise dos processos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Diretor.**

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918052/2023-80

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a 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).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Larissa Meneghel (<https://www.youtube.com/live/YzsOemkWC80?t=4842s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 182/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

I) APROVAR a Instrução Normativa;

II) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) proceda à análise dos recursos de expedientes nºs 0684340/25-9, 0684340/25-9 e 0684733/25-1 na próxima Sessão de Julgamento Ordinária (SJO); e

III) DETERMINAR que, após a deliberação pela GGREC na SJO, caso sejam protocolados recursos em última instância recursal, que os expedientes nºs 0684340/25-9, 0684340/25-9 e 0684733/25-1 sejam imediatamente encaminhados ao Diretor Relator sorteado para que sejam apreciados pela Dicol em prazo reduzido e estimado de 30 (trinta) dias ou de duas sessões de Reunião Ordinária Pública (ROP).

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.490309/2009-41

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024,

que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.22-

Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 179/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905524/2025-04

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 171/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822962/2024-49

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de

Regulação; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

Área: DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 129/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes salientou que esses medicamentos são excepcionalidades, porém sempre exigem um tratamento urgente; julgou que incluir um novo medicamento na Lista traz uma dinâmica administrativa, desonerando a Agência, que já tem muitas demandas, frisou, aumentando as chances de sucesso nos tratamentos.

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

2.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918751/2022-49

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme artigos 12 e 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de urgência, e por se tratar de ato normativo destinado a reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato normativo de vigência temporária, de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva empregando recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 138/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.10

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.917529/2025-71

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 139/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.11

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.906235/2025-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo C39 - Cianamida 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 2.11 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 140/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.12

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.909376/2025-99

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *B72 - Baculovirus Plutella Xylostella Granulovirus* 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 2.11 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 140/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.13

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.911491/2025-23

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente

ativo T84 - *Thymus Vulgaris* 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 2.11 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 140/2025/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: 25351.911632/2025-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo P77 - *Paenibacillus Ottowii* 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 2.11 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 140/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.15

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.911144/2025-09

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alterações de monografias de ingredientes

ativos 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 2.11 a 2.15 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 140/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.16

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 739, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo *Carbendazim* em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIRE3

O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 131/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.17

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação, por mais 60 (sessenta) dias, do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.323, de 15 de abril de 2025, que trata da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelece 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.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o Voto nº 209/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira ponderou que é um tema de grande sensibilidade; recordou que foi procurado por algumas associações do setor regulado para a prorrogação do prazo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação, por mais 60 (sessenta) dias, do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.323, de 15 de abril de 2025, 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: Drogaria Santa Maria Ltda.

CNPJ: 11.433.948/0001-10

Processo: 25351.059399/2015-94 (PAS)

Expediente: 0563125/24-1 (SEI 3136442)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.011. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.014.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 792/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto](#)

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: A Nossa Drogaria de Caxias Ltda.

CNPJ: 28.763.118/0001-90

Processo: 25351.058799/2015-25 (PAS)

Expediente: 0419108/23-8 (SEI 3102352)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.05. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 793/2025](#).

- 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 189/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.040958/2019-01 (PAS)

Expediente: 0441040/24-1 (SEI 3107518)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.139. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.028.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 794/2025](#).

- 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](#)

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Damatta Ltda.

CNPJ: 45.722.817/0001-01

Processo: 25351.041427/2024-94

Expediente: 0475777/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.040. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 795/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 197/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso; e

II) DETERMINAR o retorno do processo à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe/GGFIS) para análise.

3.2.2.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratórios B. Braun S.A.

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.613290/2012-08

Expediente: 4691581/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.2.41. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/8/2022.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.015.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 796/2025](#).

- 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 199/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.6

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.052085/2021-95

Expedientes: 0395598/23-1 e 0396374/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, itens 3.2.011 e 3.2.012.

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

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Kley Hertz Farmacêutica S.A

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Processo: 25351.515900/2022-11

Expediente: 0053957/25-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.1.015. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, 13/12/2024.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.1.002.

- Retirado de pauta.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: PVAX Consultoria e Logística Ltda.

CNPJ: 12.117.414/0010-75

Processos: 25351.076525/2024-42 e
25351.142326/2024-30

Expedientes: 1186362/24-3 e 1186359/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.041 e 3.2.042.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 797/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 164/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sem Limites Transporte Ltda.

CNPJ: 36.002.228/0001-68

Processo: 25748.307528/2017-35

Expediente: 0680297/25-1 (SEI 3521539)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.018. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 798/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 176/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sodexo do Brasil Comercial Ltda.

CNPJ: 49.930.514/2174-60

Processo: 25741.426454/2016-69

Expediente: 0598265/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.047. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 799/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 152/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.4. Assuntos da GGCOS

3.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda ME.

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.430248/2024-28

Expediente: 0366221/25-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.020. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 800/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 157/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processos: 25992.007356/76 e 25992.018586/76

Expedientes: 0690249/25-0 e 0690307/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, itens 2.1.006 e 2.1.001. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 3.1.003 e 3.1.004.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 125/2025/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.

- [ROP 10/2025](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.743467/2019-15

Expediente: 0693850/25-6 (SEI 3009371)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.025. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 801/2025](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Marina Sayuri Kitayama (https://youtu.be/vLGenTmS_1k), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 130/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.4.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: WK Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 06.207.116/0001-82

Processo: 25351.673009/2018-12

Expediente: 0767552/25-3 (SEI 3373586)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.014. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 117, de 12/9/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item

3.2.016.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 802/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 135/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25767.435909/2016-16

Expediente: 0693693/25-8 (SEI 3371692)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.025. Aresto nº 1.671, de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- SJO nº 14/2025, realizada no dia 21/5/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 803/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 123/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

3.4.3.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Univen Healthcare Ltda.

CNPJ: 09.420.486/0003-53

Processo: 25741.191056/2015-12

Expediente: 0740773/25-9 (SEI 3528293)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 27/2024, realizada no dia 9/10/2024. item 2.2.020. Aresto nº 1.665, de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 804/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 133/2025/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 4/2025](#), item 3.4.7.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 8/2025](#), item 3.4.7.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Carolina Barros Fidalgo, representante da recorrente.

O Diretor Daniel Pereira proferiu Voto nº 41/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 141/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Rômison Mota acompanhou o voto do Diretor Daniel Pereira.

- Não houve decisão da matéria por insuficiência de quórum de votação, conforme § 1º do artigo 9º da 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: Drogaria São Paulo S.A.

CNPJ: 61.412.110/0202-61

Processo: 25351.823396/2016-53

Expediente: 1086917/23-5 (SEI 3176559)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 2.2.006. [Aresto nº 1.580](#), de 26/7/2023, publicado no DOU nº 142, de 27/7/2023.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 805/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 137/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Savior Medical Service

CNPJ: 30.299.895/0001-78

Processo: 25351.045220/2024-99

Expediente: 1150487/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.031. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.040.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 806/2025](#).

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

3.5.2.3

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.541337/2023-18

Expediente: 1436905/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.2.009. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, 30/11/2023.

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.2.001.

- **Retirado de pauta.**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern

CNPJ: 34.040.345/0006-03

Processo: 25750.843463/2021-40

Expediente: 0280579/25-0 (SEI 2705096)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.025. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 807/2025](#).

- 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 136/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

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.

- [ROP 10/2025](#), item 3.5.12.1 - Retirado de pauta.

- **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: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 01.571.702/0008-64

Processos: 25351.827769/2024-02 (SEI) e 25351.448543/2024-31 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0763486/25-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 808/2025. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Beatriz Kestener, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 191/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

4.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Caseralli Comércio de Produtos Saudáveis Ltda.

CNPJ: 21.305.038/0001-42

Processos: 25351.900778/2025-28 (SEI) e 25351.003446/2025-01 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0826805/25-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 809/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 200/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

Recorrente: Totalmix Indústria e Comércio LTDA.

CNPJ: 11.131.609/0001-16

Processos: 25351.905889/2025-21 (SEI) e 25351.024793/2025-41 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0843918/25-4

Área: CRES2/GGREC

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

- Retirado de pauta.

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Naturance Comércio de Produtos

Alimentícios e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 37.633.931/0001-37

Processos: 25351.905128/2025-79 (SEI);
25351.022065/2025-13 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0762434/25-4

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 810/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 135/2025/SEI/DIRE3/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: J.N. Raymundo Drogaria (Farmácia Grupo Descontão Ltda.)

CNPJ: 11.880.769/0004-00

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

Expediente: 0789137/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 1/2024, item 3.2.2.1 - 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.

- ROP 10/2025, item 5.5.2.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 811/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 132/2025/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 onze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e sete minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e cinquenta e cinco 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 08/08/2025, às 17:52, 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 **3754665** e o código CRC **2B3FFF4D**.

Referência: Processo nº
25351.900370/2025-56

SEI nº 3754665