

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

ROP 12/2025

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, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia treze de agosto de dois mil e vinte e cinco, com início às catorze horas e quarenta 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. Item incluído em pauta:

- 2.12.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.8, 2.11, 3.1.10.1, 3.3.1.2, 3.4.9.1, 3.4.9.2, 3.4.9.3, 3.4.9.4, 3.4.9.5, 3.4.9.6, 3.4.9.7, 3.4.9.8, 3.4.9.9, 3.4.9.10, 3.5.2.3, 3.5.2.4, 3.5.2.5 e 4.3.5.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.3, 3.4.1.1 e 3.5.12.1.

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

- 3.3.1.1.

e. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.3.1.3, 3.4.1.1 e 3.5.12.1.

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: 25351.944098/2019-78

Assuntos:

a) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 219/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924869/2021-25

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 512, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 7.1 - Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 220/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a proposta apresentada simplifica e atualiza a regulação ao consolidar duas normas em um único texto, deixando-o mais claro e objetivo, sublinhou; avaliou que se trata de uma iniciativa que fortalece uma atuação mais inteligente e ágil, alinhada ao compromisso institucional da Anvisa enquanto organização regulatória.

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

A matéria foi sorteada para o Diretor cujo cargo está vago e que era exercido pelo ex-Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.829483/2024-53

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, e dar outras providências.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 7.1 - Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle

de Qualidade.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 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 220/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que a proposta apresentada simplifica e atualiza a regulação ao consolidar duas normas em um único texto, deixando-o mais claro e objetivo, sublinhou; avaliou que se trata de uma iniciativa que fortalece uma atuação mais inteligente e ágil, alinhada ao compromisso institucional da Anvisa enquanto organização regulatória.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor.

A matéria foi sorteada para o Diretor cujo cargo está vago e que era exercido pelo ex-Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.927508/2023-01

Assunto: Proposta 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 autorizadas para uso em alimentos.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 191/2025/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: 25351.927605/2023-95

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação;

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade; e

c) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.17 - Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos.

Excepcionalidades: Não aplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito; e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão de se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência a padrão internacional.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 192/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e as Consultas Públicas, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor.

O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para deliberar relatar a matéria.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.117086/2017-31

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, que dispõe sobre o procedimento simplificado de

solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos.

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.youtube.com/live/Q0mIWcR3tns?si=esJTNGF3U-14DJ6P&t=3436>) da servidora Talita Lopes, Coordenadora da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES/GGMED).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 194/2025/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: 25351.919232/2025-41

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 659, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.3 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/1998).

Excepcionalidades: Dispensas 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.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/Q0mIWcR3tns?si=I3JpwNXckJUkok9d&t=3973>) da servidora Moema Luisa Silva Macedo, Coordenadora da Coordenação de Controle e Comércio Internacional de Produtos Controlados (COCIC/GPCON).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 149/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Frederico Fernandes, recordou que, no período de maio a novembro do ano de dois mil e vinte e quatro, enquanto esteve como Diretor Supervisor da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), buscou identificar quais processos de trabalho poderiam ser modernizados e automatizados, além de alinhar as iniciativas que já existiam na área técnica; declarou que era com satisfação que constatava que tais ações estavam se materializando, como forma de mitigar a falta de servidores, bem como racionalizar e otimizar os processos de trabalho, ponderou.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota salientou que, para a Diretoria Colegiada, é sempre gratificante e reconfortante apreciar matérias que, além de simplificarem os processos de trabalho da Agência, contribuem para torná-los mais eficientes e alinhados aos princípios institucionais.

- 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.

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914415/2025-70

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 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, para o cumprimento da decisão do Superior Tribunal de Justiça no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16.

Área: GPCON/DIRE5

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

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

- Retirado de pauta.

2.9

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.916548/2025-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *W01 - Willaertia Magna* 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 2.9 e 2.10 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 148/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.10

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.916165/2025-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *B73 - Betaína* 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 2.9 e 2.10 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 148/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

2.11

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.921245/2025-80

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer palavras, símbolos, desenhos ou imagens que não podem ser utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias e por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

- Retirado de pauta.

2.12

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.802982/2024-01

Assuntos:

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

b) Proposta da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 978, de 6 de junho de 2025, que dispõe sobre o funcionamento de serviços que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial.

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de urgência.

O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 147/2025/SEI/DIRE3/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.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.919998/2023-63

Expedientes: 0221002/25-1 e 3180758 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.030. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.002.

- Retirado de pauta.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria TRI J Ltda. - ME

CNPJ: 13.714.021/0001-10

Processo: 25351.649981/2014-42

Expediente: 0683441/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.032. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.023.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 857/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 218/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Raudi Indústria e Comércio Ltda. (Totalmix Indústria e Comércio Ltda.)

CNPJ: 04.536.059/0001-50

Processo: 25351.615059/2017-02

Expedientes: 1416446/24-9, 1533910/24-3 e 1086650/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.006. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, itens 3.2.021 e 3.2.020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 874/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por**

intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 210/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0011-23

Processo: 25351.574675/2011-19

Expediente: 4413779/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 859/2025.](#)

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 209/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)**

3.2.3 Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Transportes Aéreos Portugueses S.A.

CNPJ: 33.136.896/0001-90

Processo: 25761.227026/2016-91

Expedientes: 0406703/24-8 e 1088458/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.104. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.027.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 875/2025.](#)

- **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 228/2025/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: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.727298/2019-68

Expediente: 1572109/24-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.1.003. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.1.003

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.3.1.2

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.

- [ROP 10/2025](#), item 3.3.1.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.3.1.3

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.

- [ROP 11/2025](#), item 3.3.1.1 - Retirado de pauta.

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 relator - Voto nº 170/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.**

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda - ME.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo: 25351.012465/2022-78

Expediente: 0888229/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.031. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado

no DOU nº 99, de 23/5/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.014.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 861/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 167/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Woit Imports Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 49.458.397/0001-59

Processo: 25351.069322/2024-08

Expediente: 0801772/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.050. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.035.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 862/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 173/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A.

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.048454/2018-67

Expediente: 0915251/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.032.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 863/2025](#).

- 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 174/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo: 25351.295718/2017-18

Expediente: 1088172/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 864/2025](#).

- 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 182/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - LAFEPE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processo: 25351.558901/2017-93

Expediente: 4560850/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.261. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.033.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 865/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela EXTINÇÃO do recurso, por perda de objeto, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 178/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Processo: 25351.536674/2021-21

Expediente: 0344481/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO n 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.90. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/06/2025, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 866/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 189/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.109991/2021-79

Expediente: 0689666/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.017.

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

- Retirado de pauta.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.415610/2020-15

Expedientes: 1332603/24-1 e 1332626/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, itens 2.3.023 e 2.3.024. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 2/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de Pauta.

- Retirado de pauta.

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.117670/2022-29

Expediente: 1583950/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.005.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.511307/2021-15

Expediente: 1614783/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.012.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.892086/2021-75

Expediente: 1584007/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.021. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.013.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.700274/2021-86

Expediente: 1583923/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.006.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.024646/2020-85

Expediente: 1614769/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.015. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.007.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.342649/2022-60

Expediente: 1614780/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.008.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.414375/2021-37

Expediente: 1614877/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.013. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.009.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.420578/2020-81

Expediente: 1614849/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.014. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.010.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.10

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.420619/2020-30

Expediente: 1614788/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.012. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.011

- **Retirado de pauta.**

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: H V Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 08.763.928/0001-30

Processo: 25351.420102/2022-11

Expediente: 0052759/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.33. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.053.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 867/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 144/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Momenta Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Processo: 25351.024026/2022-16

Expediente: 0271392/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.72. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 868/2025](#).

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

3.5.2.3

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Leardini Pescados Ltda.

CNPJ: 80.727.720/0001- 92

Processo: 25351.045059/2019-96

Expediente: 1070020/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.005. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.004.

- **Retirado de pauta.**

3.5.2.4

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.567962/2012-02

Expediente: 4427080/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.007.

- **Retirado de pauta.**

3.5.2.5

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Arte Nativa Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 00.677.858/0001-95

Processo: 25351.740623/2019-88

Expediente: 0965058/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.2.054 . [Aresto nº 1.688](#), de 23/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.001.

- **Retirado de pauta.**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0040-27

Processo: 25760.165724/2016-19

Expediente: 5028111/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.23. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.034.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 869/2025](#).

- 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 141/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Rock World S.A.

CNPJ: 13.212.200/0001-50

Processo: 25069.012218/2019-61

Expedientes: 0443373/25-6 e 3252351 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.008. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado

no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.025.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 870/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, minorando-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 142/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.12. Assuntos da GGBIO

3.5.12.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Biommm 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.

- [ROP 11/2025](#), item 3.5.12.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Marcio Raposo de Almeida, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 122/2025/SEI/DIRE3/Anvisa**.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.5. Assuntos da GGALI

4.3.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MM Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 06.067.497/0001-41

Processos: 25351.917220/2025-81 (SEI);
25351.043768/2025-85 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0528483/25-1

Área: GGREC

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.3.2. Assuntos da GGFIS

5.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria

CNPJ: 11.880.769/0005-91

Processo: 25351.928876/2025-20

Expediente: 0789364/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 4/2024](#), item 3.4.2.4, de 4/4/2024, CD nº 377/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 88/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 871/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 146/2025/SEI/DIRE5/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 quinze minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e vinte e nove minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e dois 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 02/09/2025, às 08:47, 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 **3797594** e o código CRC **91954284**.

Referência: Processo nº
25351.900371/2025-09

SEI nº 3797594