

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

ROP 13/2025

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 vinte e cinco de agosto de dois mil e vinte e cinco, com início às nove horas e trinta e cinco 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:

- 2.7.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.1 e 4.3.2.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.5 e 3.3.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretoria Colegiada acompanhou a manifestação oral (<https://www.youtube.com/live/QrUn9HnMNZc?>

1.2

- O Diretor Daniel Pereira retificou o Voto nº 194/2025/SEI/DIRE2/Anvisa, referente ao item 2.6 da Reunião Ordinária Pública nº 12, de 13 de agosto de 2025; onde se lê: “voto pela aprovação da Abertura do Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, por tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações e restrições”, leia-se: “voto pela aprovação da Abertura do Processo Administrativo de Regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, por tratar de ato normativo de baixo impacto que não provoca aumento expressivo e cumulativo em relação ao custo para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados, não provoca aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira, e não repercute de forma substancial nas políticas públicas de saúde, segurança, ambientais, econômicas ou sociais”; informou ainda que, na presente data, foi publicado, no Diário Oficial da União (DOU), o Edital de Chamamento nº 12, de 22 de agosto de 2025, aprovado pela Diretoria Colegiada para permitir que todas as empresas, com petições na Agência sobre o princípio ativo *Liraglutida* ou *Semaglutida*, possam solicitar a priorização de análise; destacou que essa medida teve por base avaliação recente que demonstrou o expressivo aumento de demanda e instabilidade na oferta desses medicamentos que compõem essa classe específica dos agonistas de GLP-1; ressaltou que, de acordo com a citada avaliação, esse elevado aumento no uso, associado à concentração de mercado com poucas empresas fornecedoras, tem propiciado situações danosas aos usuários, como a ocorrência de casos de falsificação, roubo de cargas e, ainda, denúncias de manipulação indiscriminada por farmácias de manipulação em todo o Brasil; relatou que a Anvisa recebeu do

Ministério da Saúde solicitação sobre a posição ou critério cronológico para registro desses produtos; frisou que o objetivo dessa publicação é dar a oportunidade para que todas as empresas, que tenham petições de registro aguardando análise, possam solicitar a priorização dessas análises; pontuou que o Ministério da Saúde também solicitou a Anvisa que essas priorizações sigam a Política do Complexo-Econômico-Industrial da Saúde (CEIS) e, por esse motivo, sublinhou, o Edital de Chamamento prioriza produtos fabricados em território nacional; esclareceu que esse processo foi amplamente debatido com todas as associações em diversas reuniões e contatos, onde foram elencados todos os motivos para o Edital.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.929395/2025-31

Assunto: Proposta de inclusão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 632, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a restrição do uso de gorduras trans industriais em alimentos, na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 2023/2026.

Área: GGALI/DIRE2

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 199/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a inclusão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 632, de 24 de março de 2022, na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 2023/2026, nos termos do voto do Diretor.

2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.904297/2022-49

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

Área: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.24 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

Excepcionalidades: Dispensas 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 203/2025/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.

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.825661/2024-77

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 200/2025/SEI/DIRE2/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: 25351.913121/2025-21

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, publicadas pela Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.37 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Excepcionalidades: Dispensas 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 208/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.5

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.

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 tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Filipe Bragança (<https://www.youtube.com/live/QrUn9HnMNZc?t=3741s>), representante da Associação Brasileira dos Fabricantes de Produtos Nutricionais (BRASNUTRI); da Sra. Micheli Alcântara Abreu Esberard

(<https://www.youtube.com/live/QrUn9HnMNZc?t=3916s>), representante da Associação Nacional dos Fabricantes de Produtos Nutricionais, Esportivos e Naturais (Assonutri); da Sra. Olivia Pinheiro

(<https://www.youtube.com/live/QrUn9HnMNZc?t=4070s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC); do Sr. Marcelo Fernandes Bella (<https://www.youtube.com/live/QrUn9HnMNZc?t=4220s>), representante da Associação Brasileira das Empresas Nutricionais (ABENUTRI); e da Sra. Gislaine Gutierrez (https://youtu.be/06_o5KaiJYs), representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 209/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ponderou que o tema dos suplementos alimentares está na ordem do dia da Anvisa pela sua complexidade, os riscos envolvidos, a dificuldade de fiscalização e a necessidade de se conferir qualidade, segurança e eficácia a esses produtos, considerando, inclusive, o alto consumo

deles, destacou; relatou que a Agência tem realizado, nos últimos anos, várias operações de fiscalização nesse setor regulado; recordou que, na última semana, numa dessas fiscalizações, a Anvisa encontrou uma fábrica clandestina de suplementos alimentares, com produtos sendo fabricados sem nenhuma segurança sanitária ou tipo de controle; esclareceu que, nesse setor, há uma dificuldade muito grande para Agência em fiscalizar a publicidade enganosa presente nas redes sociais e nas redes de televisão aberta; salientou que a Anvisa tem empenhado esforços para que a população brasileira tenha acesso a produtos com segurança e qualidade certificados pela Agência e de empresas dispostas a cumprir com o regramento sanitário; reforçou que as ações de fiscalização e inspeção da Anvisa continuarão sobre essas empresas, de forma que atendam às normativas sanitárias.

- 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.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928386/2023-61

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimento; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 156/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

APROVAR, nos termos do voto do Diretor:

- I) A Resolução da Diretoria Colegiada e a Instrução Normativa; e**
- II) A inclusão da atualização das listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso na relação de Assuntos de Atualização Periódica.**

2.7

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.930822/2025-24

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para estabelecer requisitos técnicos e procedimentos simplificados para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal.

Área: GGCOS/DIRE3

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

O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 159/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressalvou que o tema é uma discussão necessária a ser feita na Anvisa, especialmente, tendo em vista o cenário legal-normativo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, 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: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.707361/2015-31

Expediente: 1001724/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.109. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.037.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 904/2025](#).

- 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 232/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.608268/2017-91

Expediente: 0592621/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.043.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 905/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 233/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 08.349.479/0001-88

Processo: 25743.433633/2010-75 (SEI)

Expediente: 4881110/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 44/2020, realizada no dia 2/12/2020, item 2.2.26. Aresto nº 1.403, de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- SJO nº 11/2025, realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 906/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 234/2025/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.

- ROP 12/2025, 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. O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra.

Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 193/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS Sigma Farma Ltda.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.259194/2016-63

Expediente: 0619711/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 6/2024, realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.090. Aresto nº 1.624, de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.004.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 907/2025.

- 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 186/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.057240/2017-71

Expediente: 0916797/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 13/2024, realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.068. Aresto nº 1.638, de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.026.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 908/2025](#).

- 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 187/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: OPEM Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo: 25351.137433/2022-84

Expediente: 0951047/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.042. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.014.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 909/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 198/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Latinex International Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 05.540.409/0001-14

Processo: 25351.181571/2023-81

Expediente: 1179502/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.035. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado

no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.023.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 910/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, dispensando a Latinex International Importação e Exportação Ltda. da veiculação de mensagem de alerta e plano de mídia aos consumidores, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 206/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 47.967.468/0001-13

Processo: 25351.109751/2022-55

Expediente: 0356814/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.65. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.036.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 911/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 184/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality IN Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.487071/2017-06

Expediente: 0429510/25-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.029. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 912/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 188/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality IN Tabacos Industria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.143077/2023-19

Expediente: 0505194/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.024. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 913/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Manoel de Oliveira Júnior - ME.

CNPJ: 13.252.365/0001-55

Processo: 25351.073313/2024-11

Expediente: 0584477/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.3.026. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 914/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 196/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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: Pharmascience Farmacêutica - Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.736392/2020-41

Expediente: 1300730/23-4 (SEI 2766445)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.048. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.035.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 915/2025](#).

- 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 156/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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

CNPJ: 51.337.979/0001-29

Processo: 25351.135585/2024-12

Expediente: 1682531/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.2.020. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 916/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor

- [Voto nº 158/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 69.270.833/0014-93

Processo: 25761.004387/2020-44

Expediente: 0794683/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.044. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.012.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 917/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 157/2025/SEI/DIRE3/Anvisa**:

I) NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade; e

II) DETERMINAR, de ofício, a redução da multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária.

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition LTDA ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.915402/2024-37

Expediente: 1584385/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.019. Aresto nº 1.671, de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, 24/10/2024.

- SJO nº 11/2025, realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 918/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 155/2025/SEI/DIRE3/Anvisa**.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

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
Decisão anterior:
- [ROP 11/2025](#), item 4.3.2.1 - Retirado de pauta.
O item foi apreciado em sessão reservada reunião. O Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente, acompanhou a deliberação.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 181/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

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: MDM Pharma Brasil Serviços e Distribuição Ltda.
CNPJ: 26.576.246/0001-08
Processos: 25351.815663/2024-58 (SEI); 25351.397625/2024-18 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0787431/25-7
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 919/2025](#).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 152/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

4.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes
Recorrente: Sakura Nakaya Alimentos Ltda.
CNPJ: 61.070.694/0007-13
Processos: 25351.922443/2025-61(SEI); 25351.107839/2025-85 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0917348/25-7
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 920/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 151/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

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 dez horas e cinquenta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e doze minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta 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 09/09/2025, às 15:26, 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 **3811105** e o código CRC **792B5FF8**.

Referência: Processo nº
25351.900372/2025-45

SEI nº 3811105