

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

ROP 15/2025

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Daniela Marreco Cerqueira, o Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos, 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 quatro de setembro de dois mil e vinte e cinco, com início às dez horas e vinte e quatro minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1, 3.3.10.2, 3.3.10.3 e 4.3.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.3.10.1.

c. Manifestação oral recebida para o item:

- 3.3.10.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle declarou que era um dia de grande significado, pois, após muito tempo, a Diretoria Colegiada da Anvisa

passava a contar com o seu quadro completo de Diretores; agradeceu aos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira, assim como os Diretores Substitutos Marcelo Moreira, Danitza Buvinich e Frederico Fernandes, pelo trabalho realizado ao longo dos últimos meses; parabenizou a Diretora Daniela Marreco e o Diretor Thiago Campos que, como ele, participavam de sua primeira Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada; agradeceu também à Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, que vinha organizando e conduzindo as Reuniões; dirigindo-se aos Diretores, afirmou que, para a Anvisa, autonomia e credibilidade são valores inegociáveis; ressaltou que a Anvisa é uma agência de Estado independente, técnica e comprometida com o interesse público - e esse é o alicerce da confiança que sociedade deposita na Agência, destacou; pontuou que a Diretoria Colegiada é um dos instrumentos decisórios mais importantes para garantir a manutenção desses valores na Anvisa e a representação do modelo que possibilita a diversidade de ideias, mantendo-se o elevado rigor técnico, compartilhando responsabilidades e, ao mesmo tempo, legitimando e dando transparéncia às decisões da Agência, sublinhou; neste sentido, clarificou que, mais que uma formalidade, a recomposição do quadro de Diretores representa o total reestabelecimento da capacidade de atuação da Agência. O Diretor Rômison Mota desejou ao Diretor-Presidente e aos novos Diretores um mandato de fortalecimento da Vigilância Sanitária e do Sistema Único de Saúde (SUS). O Diretor Daniel Pereira desejou aos novos Diretores um mandato próspero, diligente e de muito sucesso; destacou que a Agência precisa, cada vez mais, de Diretores com esse perfil, que trazem a técnica e a experiência no sistema de saúde; avaliou que a política estabelecida de agências reguladoras foi uma das maiores políticas já voltadas ao setor de saúde brasileiro dos últimos anos; destacou que, na Anvisa, se tem a estabilidade de que as regras, independentemente do Governo X, Y ou Z, serão

discutidas com as melhores práticas regulatórias, da melhor forma possível e que sempre tudo o que é deliberado pela Diretoria Colegiada é revestido de uma motivação técnica que legitima essas decisões; recordou que, a forma como um Diretor é nomeado, é pela indicação do Presidente da República, sabatinado pelo Senado Federal, com um mandato fixo, e isso traz ainda mais legitimidade para as decisões colegiadas, frisou; ressaltou que todo esse sucesso do modelo regulatório estabelecido no Brasil reflete no crescimento de todos os setores regulados pelas mais variadas agências reguladoras; salientou que é, na Anvisa, que o setor regulado tem uma zona de segurança jurídica, com, cada vez mais, normas técnicas que atendam a um bom ambiente regulatório, trazendo produtos seguros, de qualidade e confiança para todos os brasileiros. A Diretora Daniela Marreco afirmou ser gratificante ver o Colegiado recomposto; pontuou que é a possibilidade de se começar um período de gestão que traga o fortalecimento da Agência, autonomia, com decisões éticas e técnicas; expressou estar satisfeita em participar dessa primeira Reunião da Diretoria Colegiada. O Diretor Thiago Campos declarou ser um momento marcante, e que ver e participar dessa Reunião lhe era pessoalmente uma honra; ressaltou ainda que era uma honra estar ao lado do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Decano Rômison Mota, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, da Ouvidora Samara Carneiro, da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel e do Procurador-Chefe Maxílio de Souza; ponderou que era uma oportunidade do Colegiado estabelecer um diálogo transparente, aberto e claro com toda a sociedade sobre aqueles temas que são trazidos à Agência; avaliou que era uma sinalização da relevância e importância da Anvisa, não só para si mesma, mas para toda a sociedade brasileira; acompanhando as palavras da Diretora Daniela Marreco, salientou que uma das marcas que esse novo Colegiado quer imprimir na Agência é a

valorização dos seus servidores; assinalou que a Diretoria Colegiada deveria estabelecer votos de louvor ou celebração para esses servidores que se destacam para expressar que todas as conquistas obtidas pelos servidores devem ser celebradas pelo Colegiado; ressaltou que a Anvisa só será e continuará sendo essa Agência de respeitabilidade e credibilidade se ela reconhecer que tem um corpo técnico funcional, extremamente qualificado e dedicado; expressou ser um defensor do SUS que quer trazer ao Colegiado, com franqueza e respaldo técnico, suas contribuições.

1.2

- O Diretor Rômison Mota prestou um breve informe sobre o processo regulatório, de sua relatoria, que trata das Diretrizes para Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos; relatou que, após diálogo setorial realizado em cinco de setembro último, no qual a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) expôs os resultados da Consulta Pública nº 987, de 15 de dezembro de 2020, recebeu solicitação do setor regulado para disponibilização prévia da minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que tratará da matéria; com o propósito de ampliar a transparência no processo de regulamentação e receber contribuições qualificadas, julgou que a realização de uma Consulta Dirigida proporcionaria o caminho de participação social mais adequado para o estágio em que esse processo regulatório se encontra; nesse sentido, informou que a GGTOX promoveu a publicação, no Portal da Anvisa, da Consulta Dirigida - CD nº 5, cuja coleta de contribuições foi iniciada em 17 de setembro e tem o encerramento previsto para o dia 2 de outubro do presente ano; destacou que o objetivo neste momento é, principalmente, colher elementos relacionados à transitoriedade no processo de implementação da norma, aspecto que não fora tratado previamente na Consulta Pública; agradeceu a participação e colaboração

de todos os envolvidos, desejando avançar e garantir a entrega de uma norma que considere todos os elementos essenciais para a consolidação de um marco regulatório robusto.

1.3

- A Diretora Daniela Marreco destacou o Edital de Chamamento nº 14, de 15 de setembro de 2025, da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), que convida a sociedade e o setor regulado para fazer contribuições com relação à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 896, de 27 de agosto de 2024; esclareceu que é uma iniciativa de diálogo com o setor regulado para que a Agência possa aprimorar a efetividade de suas normas e receber contribuições com relação a possibilidade de melhorias nessa RDC; informou ainda que as contribuições começarão a ser recebidas no dia 1º de outubro.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel agradeceu ao Diretor-Presidente Leandro Safatle e lhe desejou uma gestão auspíciosa, de muita sabedoria e coragem; ao Diretor Thiago Campos, desejou-lhe que o seu caminho e trajetória sejam imbuídos de muito sucesso; à Diretora Daniela Marreco, afirmou que o seu brilho nesse Colegiado honra a toda Anvisa; ao Diretor Daniel Pereira, expressou que sua inteligência, perspicácia e temperança, inerentes a sua pessoa, lhe trouxeram aprendizado; ao Diretor Rômison Mota, afirmou que estar perto dele, com sua alegria, e sabendo de sua incansável labuta pela Anvisa, como Diretor e Diretor-Presidente Substituto, contribuiu muito para importantes debates e deliberações; por fim, 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 Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.904593/2025-92

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Enquadramento de Produtos Fronteira.

Área: ASREG/GADIP

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.25 - Procedimentos para o Enquadramento de Produto Fronteira.

- Retirado de pauta.

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Áreas: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 230/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos ponderou que se tratava de um tema delicado e importante, e que diz respeito a um problema crônico na Anvisa: as filas; ressaltou que, na escuta com os diversos setores regulados, o tema do *reliance* sempre aparece sob uma perspectiva de que a Anvisa não perca de vista o papel da Agência no

desenvolvimento econômico e social do país; recordou que o *reliance* foi aplicado numa perspectiva de que houvesse reciprocidade; pontuou que o tema tem sido cadente, especialmente, no debate sobre a preservação da soberania e sobre questões colocadas na Agência e na agenda pública como um todo; acompanhou favoravelmente o encaminhamento dado pelo Diretor Daniel Pereira, entretanto, destacando que a sua posição é a de que a Agência leve em consideração outros indicadores e outras perspectivas de análise na Avaliação do Resultado Regulatório (ARR); questionou se, de fato, há ou não elementos que indiquem que as demais agências reguladoras de mesmo nível têm adotado, a semelhança do que a Anvisa tem feito com os produtos nacionais, de aceitar avaliações ou de parte do trabalho feito por outras agências, a diretriz de reciprocidade; ajuizou que, por mais que se reconheça que o Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, que estabelece a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a ARR, diga apenas que poderá ter a participação social, quando em cotejo com a Constituição Federal, no Capítulo do Direito à Saúde, e as Leis nºs 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 28 de dezembro de 1990, a participação social deve ser obrigatória, pois é diretriz fundamental do processo e do Sistema Único de Saúde (SUS); salientou que, como instituição que integra o SUS, a Anvisa deve, e como dever-obrigação, sempre estimular a participação social; defendeu que, mesmo na etapa de ARR, se utilize a participação social para que a Anvisa possa ouvir a sociedade e os atores envolvidos sobre o resultado regulatório, para que esse processo seja, cada vez mais, transparente e participativo, frisou.

O Diretor Daniel Pereira refletiu que um dos objetivos do *reliance* é saber o que está acontecendo do outro lado, com as Agências Reguladoras Estrangeiras Equivalentes; entretanto, expressou ser contrário a uma obrigatoriedade de participação social em todas as ARRs da Anvisa; explicou que a ARR é um

instrumento corriqueiro na Agência, devendo ficar a critério do Relator entender se aquele caso deve ser levado a escrutínio popular ou não, uma vez que, há casos, de fato, muito internos e técnicos da Agência; afirmou estar temeroso ao custo e energia desse processo, considerando que a Anvisa tem diversos outros desafios a tocar; acompanhou a proposição do Diretor Thiago Campos, no sentido de que seja discutida a inclusão de um indicador de monitoramento de reciprocidade das Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes, entretanto, que a aplicabilidade de uma obrigatoriedade de participação social na ARR seja avaliada somente no âmbito da revisão da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

A Ouvidora Samara Carneiro reforçou a importância da participação social, conforme referido pelo Diretor Thiago Campos; recordou que uma das pautas da Controladoria-Geral da União (CGU) é justamente em cima da transparência e integridade; pontuou que a Ouvidoria tem recebido algumas críticas sobre essa questão da transparência na Agência; colocou-se à disposição da Diretoria Colegiada para apoiar esse processo de participação social na Anvisa, seja em Audiência Pública ou Consulta Pública; pontuou que a participação social deve ser considerada na revisão da Portaria nº 162/2021.

A Diretora Daniela Marreco salientou que, mais que os achados específicos sobre a norma, a entrega reforça o valor da análise do resultado regulatório, como instrumento de aprendizado institucional; ressaltou que é por meio dela que a Agência consegue avaliar, com evidências, se as normas estão produzindo os efeitos desejados, compreender os seus limites e identificar os ajustes necessários para que se possa evoluir continuamente como instituição; recordou que esses instrumentos regulatórios são muito recentes na Anvisa, tanto o AIR, quanto o ARR, e a Agência ainda está aprendendo como utilizá-los, frisou; avaliou que o Relatório em questão está

bem construído e proporcional aos objetivos que se pretendia alcançar; destacou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, foi concebida em um contexto excepcional da pandemia de Covid-19, quando havia grande pressão sobre a capacidade operacional da Anvisa e alta demanda por respostas rápidas; pontuou que a referida norma, ainda que temporária, trouxe um fluxo normativo mais estruturado para aplicação da estratégia de *reliance*, além de reforçar a autonomia decisória da Agência frente às Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes; ajuizou que, embora a redução do passivo não tenha ocorrido, os resultados apontam ganhos concretos na etapa de análise técnica e, sobretudo, oferecem subsídios valiosos para o aperfeiçoamento da estratégia de *reliance*, já incorporada à norma vigente; ressaltou que isso mostra como a ARR não se limita a medir o passado, mas contribui diretamente para o aprimoramento contínuo; destacou ainda a proporcionalidade empregada nessa avaliação - a análise foi conduzida de forma cuidadosa, considerando não apenas os efeitos diretos da norma, mas também outros fatores que influenciaram os seus resultados, como a força de trabalho disponível e a demanda regulatória do período, avaliou; ressaltou que essa abordagem trouxe maturidade e realismo às conclusões que foram alcançadas, sublinhou; por fim, reforçou que esse trabalho evidencia a capacidade técnica da Agência e contribui para que a Anvisa siga evoluindo como instituição que aprende com sua própria prática regulatória; votou acompanhando o Relator e também pelo apontamento do Diretor Thiago Campos, no sentido de se incluir um indicador de reciprocidade, entre um dos indicadores da ARR, e que se possa avaliar mais profundamente, no âmbito da Portaria nº 162/2021, a importância da participação social.

O Diretor Rômison Mota rememorou que essa foi uma das primeiras regulações que o Colegiado deliberou para tratar do *reliance* na Agência; respondendo ao Diretor Thiago Campos, salientou

que a Diretoria Colegiada sempre teve o cuidado com a autonomia da Agência e a soberania do país, tanto que, de fato, a Anvisa não tem Acordo de reconhecimento mútuo de registro com nenhuma outra Autoridade Estrangeira, pois se entende que isso somente pode ser feito se houver reciprocidade; recordou ainda que essa norma foi um projeto-piloto feito por um período e, depois, prorrogado, mas já vencido; destacou que a Diretoria Colegiada tem, neste momento, a partir de agora, a possibilidade de avaliar esses resultados apresentados pelo Diretor Daniel Pereira para que, conforme exposto no Voto da Diretora Daniela Marreco, a Anvisa possa aprender com o que foi feito no projeto-piloto; rememorou que a Agência possui outros projetos-pilotos em andamento, como o da bula digital; explicou que são importantes esses projetos-pilotos, para que a Agência possa, posteriormente, fazer uma regulação mais perene, que simplifique procedimentos e traga celeridade aos processos; esclareceu que Anvisa é SUS, haja vista o que foi feito durante a pandemia, e, em momento algum, a Agência se afastou e nem pode se afastar da sua responsabilidade e obrigação de ser SUS, pois é a Agência de acesso da população brasileira às tecnologias e produtos mais inovadores que possam trazer conforto aos pacientes que deles precisam, frisou; sobre a participação social, aclarou que a regra é a participação social, e a exceção é a dispensa, e isso quando é trazido ao Colegiado que delibera sobre a eventualidade de se dispensar uma participação social; pontuou que, pessoalmente, preza pela participação social, tanto que, em seu Informe no início da Reunião, trouxe uma Consulta Dirigida para ampliar a participação social, feita posteriormente a uma Consulta Pública, por entender que se precisa de mais subsídios dessa participação social; rememorou que a Anvisa tem se fortalecido nos últimos anos e é cada vez mais reconhecida, justamente, pelo seu nível de transparéncia, por informar à população todas as

suas decisões, por publicar no seu Portal todos seus processos; pontuou que a Agência tem sido reconhecida também pelos órgãos de controle nacionais como uma das instituições públicas que tem maior índice de transparência, em que as suas instituições internas trabalham com a transparência e independência necessárias, como a Ouvidoria, Procuradoria, Auditoria e Corregedoria; julgou que a Agência tem muito a evoluir com o processo de *reliance*; ressaltou que se trata de um tema complexo, pois mexe com as filas da Agência, e nem todos os atores envolvidos tem essa possibilidade de seu processo, produto ou fábrica ser avaliado por uma outra autoridade reguladora de referência; avaliou que com essa ARR a Anvisa tem condições de avançar e trazer um processo que continue garantindo a segurança sanitária dos produtos regulados pela Agência, e também fazendo com que se tenha celeridade dos prazos e processos internos, gerando desenvolvimento para a indústria nacional.

Acompanhando as palavras do Diretor Rômison Mota, o Diretor Daniel Pereira ressaltou a excelência do trabalho feito pela equipe técnica de regulação da Anvisa; relatou que a Anvisa foi a primeira agência reguladora a regulamentar um processo com as melhores práticas regulatórias, que ganhou prêmios por essa boa qualidade regulatória e transparência nas suas deliberações, ano após ano, inclusive, nos últimos cinco anos da própria Controladoria-Geral da União (CGU); recordou que, nos últimos seis meses, a Assessora Thalita Antony de Souza Lima recebeu em nome da Agência mais um prêmio, destacando a qualidade do processo regulatório da Anvisa, frisou; clarificou que praticamente todas as normas da Anvisa que vão ao Colegiado, excetuando-se as emergenciais, são submetidas, ao menos, à Consulta Pública, entre tantas outras formas que são utilizadas de participação popular na Agência; destacou a relevância que a Anvisa tem no cenário nacional em relação ao cumprimento das boas práticas de regulação, transparência e participação popular.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou a importância de a Agência trabalhar nesse indicador de reciprocidade para a questão do *reliance*; sinalizou que a necessidade e o peso da participação social na Agência deva ser tratado em âmbito próprio; reforçou a importância da avaliação dos efeitos normativos; ajuizou que as recomendações da ARR são importantes, porém, não vinculantes, e que qualquer alteração da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, possa ser discutida no âmbito da nova Agenda Regulatória que está em construção; ainda quanto à questão da participação social, ponderou que é recomendável que todo ciclo regulatório aproveite as sugestões dos Diretores e que as discussões sobre participação social sejam incorporadas no âmbito da revisão da Portaria nº 162/2021.

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

I) O Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022; e

II) A inclusão da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR).

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.917661/2025-83

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 2.3 a 2.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº](#)

163/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos ressaltou que a inclusão/alteração das monografias são feitas por artigos das Instruções Normativas propostas; nesse sentido, sugeriu a Relatora que, do ponto de vista da melhor técnica normativa, fizesse essas inclusões/alterações em um anexo ou semelhante; ponderou que o formato em artigos dificulta a leitura e identificação do que foi incluído/alterado.

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

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918241/2025-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo M47 - *MELALEUCA ALTERNIFOLIA* 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 2.3 a 2.5 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o **Voto nº 163/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.**

O Diretor Thiago Campos ressaltou que a inclusão/alteração das monografias são feitas por artigos das Instruções Normativas propostas; nesse sentido, sugeriu a Relatora que, do ponto de vista da melhor técnica normativa, fizesse essas inclusões/alterações em um anexo ou semelhante; ponderou que o formato em artigos dificulta a leitura e identificação do que foi incluído/alterado.

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.914973/2025-35

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo O23 - *OCIMUM BASILICUM* 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 2.3 a 2.5 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 163/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que a inclusão/alteração das monografias são feitas por artigos das Instruções Normativas propostas; nesse sentido, sugeriu a Relatora que, do ponto de vista da melhor técnica normativa, fizesse essas inclusões/alterações em um anexo ou semelhante; ponderou que o formato em artigos dificulta a leitura e identificação do que foi incluído/alterado.

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

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.930822/2025-24

Assuntos:

a) Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR);

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelecer requisitos técnicos e procedimento simplificado para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal;

c) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer a lista de grupos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser

produzidos de maneira artesanal.

Área: GGCOS/DIRE3

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

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 177/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos julgou que o Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) é um primor, do ponto de vista da especificidade e de ser um tema tão complexo; destacou que esse assunto afeta o cotidiano de muitas famílias e pessoas que dependem da produção artesanal para o seu sustento, e isso foi colocado como ponto central dessa avaliação e da busca de uma solução regulatória apta a preservar essas atividades produtivas, mas sem perder de vista a proteção da saúde coletiva, frisou; expressou estar encantado pelo trabalho; ressaltou que o Relatório foi produzido em prazo exíguo, por uma determinação legal do Parlamento; parabenizou a área técnica por conseguir um trabalho de tal magnitude, especialmente, na questão dos lotes, de como definir o que é uma produção industrial para diferenciar da produção artesanal.

O Diretor Daniel Pereira cumprimentou a Relatora pela rapidez com que conseguiu trazer o tema ao Colegiado; recordou que a Lei relacionada ao tema foi aprovada recentemente, criando uma exceção, e a Anvisa precisava regulamentá-lo; pontuou que não se trata de uma regulamentação trivial, sobretudo quando, no Brasil, há poucos parâmetros para se definir os aspectos da artesanalidade; avaliou que é uma proposta robusta para se começar uma discussão numa Consulta Pública.

O Diretor Rômison Mota lembrou como é bom viver no Estado Democrático de Direito, numa democracia; defendeu que é preciso valorizar, cada vez mais, a democracia; salientou que independentemente da posição da Agência, se o tema passou pelo Parlamento, foi aprovado, foi sancionado, a Anvisa cumpre a sua obrigação de regulamentar, inclusive, num prazo extraordinário, ajuizou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e as Consultas Públicas, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da Relatora. O Diretor Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 389, de 29 de julho de 2025, que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme art. 12 e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932/2024.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.6 - Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 172/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco salientou como é importante ter os temas de atualização periódica, que permitem a Anvisa atualizar suas normas diante do cenário epidemiológico, com a velocidade que o tema requer, para que a população esteja informada sobre os riscos circulando no país naquele momento, ponderou; destacou que é preciso se manter a vigilância sobre o monkeypox.

O Diretor Daniel Pereira destacou que a Anvisa tem o seu lugar nos portos, aeroportos e fronteiras com suas advertências sanitárias, que são de extrema relevância para o país; ressaltou que a Agência consegue chegar em todo cidadão, pois todo mundo que já pegou um avião, viu os avisos da Anvisa sobre o sarampo, exemplificou, e a necessidade de se vacinar; ponderou que a Anvisa deve usar esses importantes espaços para conscientizar a população brasileira sobre os riscos que se vive no momento; explicou que, de fato, houve a queda da Emergência em Saúde

Pública do Mpox e, portanto, não se justifica mais continuar com os alertas.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle avaliou que a proposta é coerente com o cenário epidemiológico, com encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional relacionada ao Mpox; ponderou que a atuação da Anvisa deva ser proporcional e adequada à proteção e orientação da população.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 11.880.769/0001-68

Processo: 25351.736751/2013-31

Expediente: 1062818/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.013. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.013.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 990/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: J. N. Raymundo Drogaria - ME

CNPJ: 11.880.769/0003-20

Processo: 25351.951942/2020-51

Expediente: 1062978/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.2.014. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.014.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 991/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 243/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Eveli Santos Rocha

CNPJ: 18.205.834/0001-07

Processo: 25351.487975/2015-04

Expediente: 0443363/25-1 (SEI 3192970)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.020. [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, item 3.2.022.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 992/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 249/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sérgio Cláudio Ferreira Serra Filho Ltda.

CNPJ: 53.712.110/0001-42

Processo: 25351.057707/2024-14

Expediente: 0829144/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.030. [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 3.2.051.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 993/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 248/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Serviços Marítimos Dialcar Ltda.

CNPJ: 42.112.813/0004-66

Processo: 25752.640453/2017-58

Expediente: 0513202/25-1 (SEI 3084196)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 2.2.042 e 2.2.043. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.045.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 994/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 251/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) RECONHECER a possibilidade de análise do mérito do recurso, a despeito da intempestividade do recurso em primeira instância, em cumprimento à ordem judicial e em observância ao poder-dever de autotutela da Administração Pública;

II) CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa; e
III) DETERMINAR o retorno do processo à área técnica responsável para que seja avaliada a conveniência e oportunidade de anular o CNICSB nº 00053/2017, se este for considerado inconsistente com a existência da infração sanitária no momento da fiscalização, em busca de maior clareza e coerência nos atos administrativos.

3.2.5. Assuntos da GGALI

3.2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nutrifam Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 07.178.022/0001-95

Processo: 25351.557940/2013-93

Expediente: 1487955/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 31/2023, realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.048. Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- SJO nº 11/2025, realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 995/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - Voto nº 250/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Natulab Laboratório 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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- ROP 10/2025, item 3.3.1.1 - Retirado de pauta.

- ROP 12/2025, item 3.3.1.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 996/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator - Voto nº 130/2025/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso;

II) DETERMINAR o retorno do processo à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para proceder com nova intimação da empresa Natulab Laboratório S.A., concedendo-lhe o prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação do novo Despacho no Diário Oficial da União, para protocolar petição de alteração do nome comercial do produto VARIVAX, de sua titularidade, nos termos do §3º do art. 5º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, ressaltando que tal prazo constitui oportunidade final para adequação do produto às disposições legais e regulatórias vigentes;

II) ADVERTIR que, em caso de descumprimento do referido prazo, a área técnica deverá adotar as medidas cabíveis para MANTER O CANCELAMENTO do registro sanitário do produto, com a consequente RETIRADA do efeito suspensivo concedido a

qualquer recurso administrativo que venha a ser interposto pela empresa com fundamento no não cumprimento dessa obrigação, nos termos do art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, assegurando, assim, a efetividade da decisão administrativa; e

III) REFORÇAR que a exigência de alteração do nome comercial do produto constitui medida legal, indispensável para evitar a colidência com marca previamente registrada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) por outro titular, evitando risco sanitário decorrente da possível confusão para o consumidor.

3.3.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.574544/2022-78

Expediente: 0428349/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.1.001. [Aresto nº 1.697](#), de 26/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 997/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 212/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.635914/2019-23 (SEI)

Expediente: 1443141/24-1 (SEI 3157818)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/24, item 3.2.028.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 998/2025](#).

- 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 Relator - [Voto nº 218/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: PB Medic Distribuidora de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 51.286.688/0001-59

Processo: 25351.204610/2024-15

Expediente: 1251609/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.055. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.044.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 999/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 223/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 05.153.990/0001-11

Processo: 25351.446111/2016-11

Expediente: 0441754/25-2 (SEI 3205221)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.041. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.000/2025](#).

- 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 Relator - [Voto nº 216/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: B2W Companhia Digital

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.675190/2019-82

Expediente: 1319714/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.035. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.001/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 210/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.257633/2016-71

Expediente: 1337195/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.006. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.022.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.002/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 221/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Internacional Travessias Salvador S.A.

CNPJ: 20.413.924/0001-27

Processo: 25742.164380/2019-75

Expediente: 0442448/25-2 (SEI 3214478)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.069. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.003/2025](#).

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto
do Relator - Voto nº
214/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.**

3.3.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gol Linhas Aéreas Inteligentes

CNPJ: 06.164.253/0001-87

Processo: 25752.434493/2010-57

Expediente: 0512695/25-3 (SEI 3207196)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.064. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 10/2025, realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.031.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.004/2025.

- 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 Relator - Voto nº 215/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: APM Terminals Itajaí S.A.

CNPJ: 04.700.714/0001-63

Processo: 25741.372152/2014-29

Expediente: 5103097/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 3/2021, realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.25. Aresto nº 1.410, de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- SJO nº 23/2025, realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.005/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 220/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: 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: 25351.780416/2021-81

Expediente: 0505198/25-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.3.027. [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 3.3.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.006/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 226/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.924068/2022-41

Expediente: 1441095/24-1 (SEI 3180697)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.006.
- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.6 - Retirado de pauta.
- [ROP 10/2025](#), item 3.5.10.1 - Retirado de pauta.

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 Relator - Voto nº 201/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.10.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.935612/2022-80

Expediente: 0934956/25-1 (SEI 3570481)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.4.003. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025 publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.
- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.4.002.
- **Retirado de pauta.**

3.3.10.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

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

Processo: 25351.935678/2022-70 (SEI)

Expedientes: 0694059/25-1 (SEI 3319196) e 1228475/25-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.4.002.

- [ROP 10/2025](#), item 3.3.10.1 - Circuito Deliberativo nº 695/2025 encerrado em 7 de julho de 2025, por insuficiência de quórum, conforme § 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.5.2.3 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.007/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 153/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Ultrafarma Saúde Ltda.

CNPJ: 02.543.945/0001-85

Processo: 25351.268986/2018-00

Expediente: 0448312/25-5 (SEI 3745969)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.012. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.008/2025](#).

- 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 da Relatora - [Voto nº 164/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.517824/2016-86

Expediente: 0550417/25-7 (SEI 3386373)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.098. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.009/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 172/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: MF2 Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 08.613.246/0003-02

Processo: 25351.899712/2020-73

Expedientes: 0730255/24-7, 0730301/24-9 e 0730309/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.030. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.027, 3.2.028 e 3.2.029.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.010/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 167/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: TCL Transporte Rodoviário Costa Lemes Ltda.

CNPJ: 04.058.687/0001-77

Processo: 25351.437017/2024-45

Expediente: 1010334/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.022. [Aresto nº 1.718](#), de 23/7/2025, publicado no DOU nº 138, de 24/7/2025.

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.011/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 171/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Granvital Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.
CNPJ: 08.986.657/0001-81
Processo: 25351.767658/2023-41
Expediente: 1577299/24-8
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 13/6/2024, item 2.3.022. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.3.001.
O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.012/2025](#).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 169/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 42.221.067/0001-04
Processos: 25351.919850/2025-91 (SEI) e 25351.019859/2025-08 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0747563/25-2
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.013/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 255/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#):

I) DECLARAR a perda de objeto da indicação de retirada do efeito suspensivo do

**expediente nº 0747563/25-2; e
II) DETERMINAR o retorno do processo à
Gerência-Geral de Recursos (GGREC).**

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Processos: 25351.923014/2025-19 (SEI) e 25351.175374/2023-23 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0259485/25-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.014/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 256/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Treelife Pharmah Ltda.

CNPJ: 74.553.637/0001-41

Processos: 25351.082158/2025-05 (Datavisa) e 25351.930871/2025-67 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1085211/25-5

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

4.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: DE Marchi Indústria e Comércio de

Frutas Ltda.

CNPJ: 52.884.061/0001-62

Processos: 25351.920176/2025-97 (SEI) e
25351.100835/2025-76 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1014790/25-5
(SEI 3754316)

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.015/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora - **Voto nº 166/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.**

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.2.3. Assuntos da GGPAF

5.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Socorro Carvalho Ltda.

CNPJ: 04.330.304/0001-78

Processos: 25351.914318/2025-87 (SEI) e
25753.309498/2019-18 (Datavisa)

Expediente: 0547173/25-3 (SEI 3513655)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- **ROP 25/2024**, item 3.1.3.4 - CD 1.504/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - **Voto nº 577/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.016/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 271/2025/SEI/DIRE4/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 doze horas e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e dezesseis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e trinta 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 **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 16/10/2025, às 16:20, 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 **3888521** e o código CRC **F67C1C08**.

Referência: Processo nº
25351.900374/2025-34

SEI nº 3888521