

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

**ROP 17/2025**

**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 Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e nove de outubro de dois mil e vinte e cinco, com início às onze horas e sete minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.**

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 2.5, 2.6, 3.1.4.1, 3.1.10.1, 3.1.10.2, 3.1.10.3, 3.1.10.4, 3.4.1.2, 3.5.7.1, 3.5.7.2 e 4.1.2.2.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 3.4.1.1.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**- O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou cada servidor(a) pelo Dia do Servidor Público, comemorado no dia 28 de outubro; ressaltou que esses(as) servidores(as), em diferentes áreas e funções, dedicam o seu trabalho diário para servir a sociedade brasileira;**

**expressou ter orgulho dos servidores da Anvisa, que são a base da qualidade da atuação da Agência; pontuou que, por trás de cada atuação da Anvisa, há um servidor comprometido que carrega consigo a responsabilidade de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e serviços que chegam até a população; salientou que são profissionais que atuam com dedicação, excelência técnica, ética e compromisso público, sustentando a credibilidade que a Agência conquistou no Brasil e no mundo; informou que, para comemorar essa data, entre os dias 13 e 17 de outubro, a Agência realizou uma série de eventos para integrar os servidores da Anvisa; destacou o evento “Conecta” que teve como objetivo discutir como avançar no processo de transformação digital da Agência, refletindo junto com os servidores e outras instituições públicas, frisou, como avançar na modernização de sistemas, integração de dados e na implementação de inteligências artificiais (IAs) para ampliar a eficiência, transparência e segurança das ações da Anvisa; ressaltou também o evento “Conexão PAF”, encontro anual para atualização e alinhamento de todo o time de servidores dos Postos da Anvisa em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfândegas (PAF), um dos setores onde a Agência está mais próxima da população e do acesso à saúde, sublinhou; salientou que as tecnologias de saúde necessárias para o acesso à saúde no Brasil passa pelas PAFs; destacou que a Anvisa lançou o Programa Jornada da Liderança - oportunidade para que todos os duzentos e vinte gestores da Agência possam se capacitar continuamente para ações de liderança e gestão; pontuou que esse Programa também abre a possibilidade para que todos os servidores, que tenham o desejo de assumir um cargo de liderança na Anvisa, possam futuramente se capacitar para essas atividades; comunicou ainda que, no último dia 17 de outubro, a Agência realizou um evento especial para celebrar o Dia do Servidor Público, com a presença de dois convidados que simbolizam a**

**importância do serviço público para o país: o Doutor Gonzalo Vecina Neto, primeiro Diretor-Presidente da Anvisa, e a Doutora Jaqueline Goes de Jesus, pesquisadora que teve papel de destaque no sequenciamento genético do Coronavírus no Brasil; relatou que, com o tema “O propósito de ser servidor para Anvisa”, o encontro foi um momento de inspiração, reflexão, orgulho e uma oportunidade para se reconhecer o trabalho de servidores já aposentados, que completaram vinte e dez anos de Anvisa, destacou; afirmou que os servidores da Anvisa fazem a diferença e que a celebração do Dia do Servidor Público seja um lembrete do valor do seu trabalho e da confiança que a sociedade deposita em cada um dos servidores; destacou a celebração dos quarenta e nove anos da Fundação Oswaldo Cruz Brasília (Fiocruz Brasília), completados no último dia 25 de outubro; ressaltou que a Fiocruz é um patrimônio da saúde pública brasileira, contribuindo de forma essencial para um Sistema Único de Saúde (SUS) universal, integral e equânime, sublinhou; salientou que a parceria Anvisa e Fiocruz qualifica a Vigilância Sanitária, impulsiona a inovação e amplia a capacidade de resposta do Estado; parabenizou a Fiocruz, desejando que venham novos avanços. O Diretor Rômison Mota cumprimentou cada um dos servidores, pelo Dia do Servidor Público, especialmente, os servidores da Anvisa que trabalham diuturnamente pela saúde da população e a segurança sanitária. O Diretor Daniel Pereira também parabenizou a todos os servidores da Anvisa, servidores esses que optaram, no início de suas carreiras, a dedicar a sua vida inteira ao serviço público; ressaltou que o nome da palavra “servidor público” diz exatamente qual é a missão de todos na Agência: servir ao público, servir à sociedade brasileira, servir ao Sistema Único de Saúde (SUS). A Diretora Daniela Marreco cumprimentou os servidores públicos pelo Dia do Servidor Público, celebrado em 28 de outubro último; ressaltou que os servidores da Anvisa fazem, por muitas vezes,**

um trabalho silencioso, anônimo, mas que tem uma função essencial para proteger e promover a saúde das pessoas; destacou que se trata de um trabalho desempenhado com um nível de excelência técnico e compromisso muito acima do que a Agência seria capaz de entregar com sua capacidade operacional; parabenizou, mais uma vez, os(as) servidores(as) da Agência pelo trabalho executado diariamente em prol da proteção da saúde de todas as pessoas. O Diretor Thiago Campos acompanhou as palavras dos demais Diretores e parabenizou os servidores pelo Dia do Servidor Público; destacou que é preciso se reconhecer o valor do trabalho dos servidores, que sustentam o Estado brasileiro no cotidiano; ressaltou que não há Estado, sociedade, combate à desigualdade sem servidores públicos, sem aqueles que se dedicam com afinco, com dedicação a servir a coletividade; expressou sua gratidão e respeito aos servidores(as) da Anvisa que mantêm a Agência em permanente movimento, garantindo eficiência, ética e compromisso social em cada decisão, frisou; estendeu a sua homenagem a todos servidores que atuam no SUS, e que compõe a espinha dorsal da saúde pública do Brasil.

## 1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle relatou a sua participação na reunião de cúpula *ICMRA Summit 2025*, da Coalizão Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), realizada na sede da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), em Amsterdã, Países Baixos, nos dias 22 a 24 de outubro, o qual foi acompanhado pelo Diretor-Adjunto, Diogo Penha Soares, e pela Assessora-Chefe de Assuntos Internacionais (AINTE), Ana Carolina Moreira Marino Araújo; destacou que o encontro reuniu líderes das principais autoridades reguladoras do mundo, onde se debateu temas como combate à desinformação, o aprimoramento do uso da inteligência artificial na regulação e o avanço das práticas de *reliance*; informou que, além das

**discussões em plenário, realizou reuniões bilaterais com autoridades regulatórias, como a Infarmed (Portugal), SFDA (Arábia Saudita), EMA (União Europeia), NMPA (China), Cofepris (México), Dinavisa (Paraguai), HSA (Singapura) e a TFDA (Taiwan), com o objetivo de trocar experiências, compartilhar boas práticas, identificar oportunidades de cooperação para otimizar processos e fortalecer a atuação conjunta em temas de interesse comum; salientou que a participação da Anvisa reforçou o compromisso da Agência em atuar, de forma alinhada, com as principais autoridades sanitárias internacionais, contribuindo para convergência regulatória, o fortalecimento da confiança mútua entre os sistemas regulatórios e a promoção de um web sistema que estimule a inovação responsável na área da saúde.**

### **1.3**

**- O Diretor Thiago Campos informou que participou da missão internacional da Anvisa no Reino Unido, a convite da Embaixada Britânica; relatou que estiverem presentes nesta missão representantes do Ministério da Saúde, do Congresso Nacional e outras instituições; destacou a participação da Senadora Eudócia Caldas (PL-AL) e da assessoria do Deputado Zé Vitor Aguiar (PL-MG), Presidente da Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados; explicou que essa foi uma missão que deu continuidade à reunião entre a Anvisa, representada pelo Diretor-Adjunto Diogo Penha Soares, e o Ministério da Saúde, com o Ministro Alexandre Padilha, ocorrida há quinze dias atrás; salientou que se trata também de um desdobramento do Memorando de Cooperação assinado entre o Brasil e o Reino Unido; avaliou que esse Memorando tem proporcionado um diálogo técnico com o *National Health Service* (NHS), o sistema de saúde público britânico, que inspirou o Sistema Único de Saúde (SUS); relatou que os encontros ao qual participou trataram sobre regulação sanitária, inovação e vigilância em**

saúde; destacou que o Brasil e o Reino Unido enfrentam desafios semelhantes e têm muito a aprender um com o outro; julgou que a Anvisa retorna desse encontro com a sensação de missão fortalecida e com novas oportunidades para essa cooperação.

#### 1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas 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 Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processo:** 25351.941027/2025-61

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a excepcionalidade quanto à doação de 36 (trinta e seis) frascos do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5g/1.5 mL (1 g/mL), através de termo de doação do Ministério das Relações Exterior (MRE) ao Ministério da Saúde (MS), recebidos em gesto de amizade e solidariedade do governo português, por intermédio do Consulado-Geral de Portugal em São Paulo.

**Área:** GADIP/Diretor-Presidente

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou que a Anvisa tem participado, no âmbito das suas competências e de forma coordenada com diversas esferas governamentais, das ações para o enfrentamento dos casos de intoxicação por metanol, associados ao consumo de bebidas alcoólicas adulteradas; destacou que algumas dessas medidas foram apresentadas na [Reunião](#)**

**Ordinária Pública - ROP nº 16**, de 8 de outubro de 2025; esclareceu que, nesse contexto, a Anvisa tem atuado em múltiplas frentes, dentre as quais, a aquisição de antídotos específicos para o tratamento da intoxicação por metanol; ressaltou que o tratamento dessa intoxicação requer o uso dos antídotos etanol de grau farmacêutico e Fomepizol, sendo esses os principais medicamentos indicados; recordou que a Diretoria Colegiada referendou a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, que estabeleceu procedimentos temporários e emergenciais para fabricação de álcool etílico injetável destinado ao tratamento da intoxicação por metanol, e também a decisão que aprovou, em caráter excepcional, a importação de dois mil e seiscentos frascos do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5 g/1.5 mL (1 g/mL), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); esclareceu que o rito usual da Agência prevê a submissão desses atos decisórios para deliberação em Reunião Colegiada, contudo, tais ações foram tomadas em caráter *ad referendum* por ser uma urgência de saúde pública amplamente divulgada; julgou que a Anvisa, no exercício de sua missão institucional, atuou com celeridade e eficácia na aprovação dessas medidas; ponderou que, quando vidas humanas estão em risco, a urgência impõem a adoção de providências imediatas em consonância com compromisso dos servidores da Agência, que não medem esforços para fornecer à sociedade respostas adequadas e tempestivas; informou que, em paralelo a essas ações, a Anvisa apoiou a aquisição de quarenta kits de padrão de álcool metílico da Farmacopeia Americana pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS); explicou que os padrões são substanciais de alta pureza, com características bem definidas, e que servem como ponto de comparação para auxiliar as análises laboratoriais de qualificação do metanol em bebidas e no sangue; informou que os kits serão distribuídos aos laboratórios da Vigilância Sanitária e do Ministério da Justiça;

**destacou a articulação entre a Anvisa, os Ministérios da Saúde e da Justiça, o INCQS, a Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), a Farmacopeia Americana e a LAS do Brasil Importadora que foram fundamentais para acelerar a chegada dos padrões ao país; e proferiu o [Voto nº 314/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Thiago Campos ressaltou o gesto de amizade, solidariedade e cooperação internacional por parte do Governo português; expressou sentir orgulho por ver a Anvisa apoiando o Ministério da Saúde nas ações de enfrentamento desse grave problema de saúde pública, acompanhando de forma contínua a situação, e contribuindo para implementação de medidas estratégicas voltadas ao cuidado dos casos de intoxicação por metanol; destacou que essa situação exige uma resposta integrada e articulada entre diferentes Esferas de Governo; avaliou que a Anvisa tem exercido um papel essencial em consonância com sua missão institucional de proteger e promover a saúde da população; salientou que a Agência vem apoiando, integralmente, as iniciativas governamentais, com a urgência que o caso requer, seja nas autorizações excepcionais ou no registro de produtos voltados para o cuidado.**

**A Diretora Daniela Marreco parabenizou a iniciativa e celeridade das ações adotadas; ponderou que é um exemplo clássico de solidariedade e cooperação internacional; agradeceu ao Governo português por esse auxílio, num momento importante para a saúde pública brasileira; ressaltou que a Anvisa está preparada para atuar com celeridade nessas situações de emergência, e em que se precisa agir de forma articulada com o Ministério da Saúde e os outros Entes do Sistema Único de Saúde (SUS), para garantir a proteção da saúde da população; recordou a publicação do Edital de Chamamento nº 19, de 10 de outubro de 2025, em que se busca mapear os laboratórios com capacidade de detecção do metanol em amostras biológicas**



**humanas; salientou que o referido Edital de Chamamento é uma ação importante para se ampliar a capacidade de diagnóstico do país com relação a esses casos de intoxicação; agradeceu a participação de todas as instituições que já enviaram informações no âmbito desse Edital de Chamamento.**

**O Diretor Daniel Pereira salientou que se trata de uma situação emergencial que exigiu uma ação rápida da Anvisa, o que também demanda uma maior flexibilidade por parte da Agência nessa avaliação de risco, tendo em vista, inclusive, a letalidade da intoxicação por metanol e o número crescente de casos confirmados, frisou; expressou sua gratidão ao Governo português que, em gesto de amizade e solidariedade, realizou a doação das doses de Fomepizol, possibilitando que pacientes brasileiros fossem salvos, sublinhou; reforçou que, dentre as iniciativas da Segunda Diretoria, para auxiliar no enfrentamento dos casos crescentes de intoxicação por metanol, houve a publicação da RDC nº 994/2025 e o Guia Produto Específico nº 81/2025, abordando aspectos gerais e instruções de uso para etanol injetável; recordou que, no âmbito da RDC nº 994/2025, foi aprovada também a Resolução - RE nº 4.012, de 10 de outubro de 2025, autorizando a produção do primeiro etanol injetável para uso como antídoto, pela empresa Cristália; informou que, conforme dados da sala de situação em 24 de outubro de 2025, foram registradas cento e oito notificações, sendo cinquenta e oito casos confirmados e cinquenta em investigação - outras seiscentas e trinta e cinco notificações foram descartadas, completou; esclareceu que os cinquenta e oito casos confirmados foram registrados nos Estados de São Paulo (quarenta e quatro casos), Paraná (seis casos), Pernambuco (cinco casos), Rio Grande do Sul (um caso), Mato Grosso (um caso) e Tocantins (um caso), e que, até o momento, foram confirmados quinze óbitos.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a excepcionalidade quanto à**

**doação de 36 (trinta e seis) frascos do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5g/1.5 mL (1 g/mL), nos termos do voto do Relator.**

## 2.2

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processos:** 25351.296188/2011-21 e  
25351.907497/2017-96

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da rotulagem geral de alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos e Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

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

**Os itens 2.2 e 2.3 foram tratados conjuntamente.**

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/XZYLWGeb-ds>) do servidor Rodrigo Martins de Vargas, Assessor da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 311/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Thiago Campos avaliou como compreensível a decisão do Relator em manter as duas Consultas Públicas em separado, sem uma consolidação processual; entendeu que essa solução do Relator busca conferir maior coerência e eficiência a atualização das normas de rotulagem, mas, ao mesmo tempo, preservando a autonomia técnica das matérias de natureza nutricional, cuja complexidade específica justifica o tratamento apartado, ponderou; considerou pertinente refletir se, à luz das diretrizes de consolidação das normativas, a manutenção desta separação, embora justificável juridicamente, é a melhor alternativa para se assegurar uma abordagem verdadeiramente integrada à**

rotulagem de alimentos embalados, ressaltou; refletiu que é preciso que o conjunto de normas da Agência seja compreensível, coerente e acessível aos agentes regulados e à sociedade; nesse contexto, clarificou que, conforme informa a área técnica, essas são propostas que decorrem de um processo de harmonização internacional, conduzido no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 do Mercosul, que adota metodologia semelhante e alinhada com as diretrizes do *Codex Alimentarius*; salientou que o objetivo do trabalho apresentado é aprimorar a clareza, a legibilidade e a padronização das informações prestadas ao consumidor, fortalecendo a convergência internacional e a previsibilidade regulatória, pontuou; destacou que se trata, portanto, de uma revisão que busca responder a desafios concretos, observados na prática, como o uso de terminologias excessivamente técnicas, de difícil leitura, e contraste insuficiente nos rótulos de alimentos; ponderou como legítima a preocupação do setor regulado com propostas de novas alterações normativas em tema que já passou por mudanças significativas, nos últimos anos, e que ainda sequer foi objeto de Análise de Resultado Regulatório (ARR), destacou; clarificou que as sucessivas modificações podem gerar incertezas e custos de adaptação para indústria, sem que haja avaliação consolidada dos efeitos das normas anteriores; ressaltou que, no caso das alterações aqui propostas, a área técnica justificou a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base no artigo 4º, inciso VI, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, por se tratar de ato normativo voltado à manutenção da convergência com padrões internacionais (*friso do Diretor*); embora juridicamente dispensável, ponderou que é preciso chamar a atenção para o uso criterioso dessa prerrogativa, pois as dispensas de AIR devem ser analisadas com cautela, sobretudo, em matérias de grande relevância social e econômica, de modo que o processo regulatório permaneça sustentado em diagnóstico sólido, transparente e com evidências

adequadas, julgou; salientou que a disposição normativa trata de hipótese em que é possível dispensar, não devendo ser interpretada como uma dispensa obrigatória; avaliou que os prazos estabelecidos para a Consulta Pública demonstram a sensibilidade institucional da Agência, e permitem que o diálogo com a sociedade e o setor produtivo ocorram de forma estruturada e informada; entretanto, ressaltou que os prazos poderiam estar mais solidamente justificados, caso a área técnica tivesse realizado a AIR; julgou que, na falta de uma AIR, a Consulta Pública assume um papel ainda mais relevante, pois será de fato adequada para coletar os elementos empíricos e contribuições que fundamentem de maneira mais consistente os prazos e condições de implementação das normas; defendeu que, no âmbito do SUS, e por consequência na Agência, a participação social seja obrigatória, em observância à diretriz constitucional de participação comunitária; destacou que o atual volume e fragmentação do arcabouço normativo da Anvisa evidenciam necessidade de, em momento oportuno, se empreender um esforço mais amplo de consolidação normativa voltada à racionalização do estoque regulatório e a melhoria da experiência reguladora dos agentes afetados; salientou que um processo de consolidação articulado e planejado contribuirá para reforçar a coerência interna das normas e facilitar a sua compreensão por todos os que interagem com a Agência.

A Diretora Daniela Marreco cumprimentou a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela completa e contundente instrução processual; avaliou que, apesar da complexidade do tema, a GGALI apresentou uma Nota Técnica contendo informações adicionais, na qual detalhou as principais alterações propostas; julgou ainda que o esforço da área técnica para atender ao adequado rito regulatório é perceptível na robusta instrução dos autos processuais e no amplo diálogo que foi promovido com o setor

**produtivo, resultando-se do processo de harmonização, conduzido no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3, e das negociações ocorridas no *Codex Alimentarius*; recordou que foi realizada uma ampla discussão técnica com os agentes afetados em consonância com as diretrizes de transparência e participação social adotadas pela Anvisa; ressaltou que as alterações da norma buscam estabelecer critérios técnicos mais precisos e proporcionais, adequados às diferentes configurações de embalagem, harmonizar os requisitos nacionais com as diretrizes do *Codex* e do Mercosul e aperfeiçoar a coerência e a previsibilidade regulatória; ajuizou que as propostas também promovem melhoria da comunicação de risco, por meio de um sistema de rotulagem mais claro e uniforme; considerou que, por meio dessas Consultas Públicas, as propostas serão objeto de contribuições da sociedade para o devido aprimoramento que precisa ser feito, frisou.**

**O Diretor Daniel Pereira avaliou que a proposta reflete a missão da Anvisa, com a proteção e promoção da saúde da população, bem como o direito à informação clara, adequada e acessível ao consumidor, possibilitando escolhas alimentares compatíveis com as necessidades, preferências e restrições da população, destacou; considerou ainda que a proposta apresentada representa um avanço significativo para harmonização da regulamentação nacional com as diretrizes do Mercosul e do *Codex Alimentarius*, fortalecendo a transparência, previsibilidade regulatória e convergência com padrões internacionais; destacou que a realização da Consulta Pública por cento e vinte dias reforça o compromisso da Anvisa com a participação social qualificada, permitindo que o texto seja debatido com base nas contribuições da sociedade e dos diversos agentes afetados.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 120 (cento e vinte) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator.**

## 2.3

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processo:** 25351.919438/2023-17

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

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

**Os itens 2.2 e 2.3 foram tratados conjuntamente.**

**A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/XZYLWGeb-ds>) do servidor Rodrigo Martins de Vargas, Assessor da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 311/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Diretor Thiago Campos avaliou como compreensível a decisão do Relator em manter as duas Consultas Públicas em separado, sem uma consolidação processual; entendeu que essa solução do Relator busca conferir maior coerência e eficiência a atualização das normas de rotulagem, mas, ao mesmo tempo, preservando a autonomia técnica das matérias de natureza nutricional, cuja complexidade específica justifica o tratamento apartado, ponderou; considerou pertinente refletir se, à luz das diretrizes de consolidação das normativas, a manutenção desta separação, embora justificável juridicamente, é a melhor alternativa para se assegurar uma abordagem verdadeiramente integrada à rotulagem de alimentos embalados, ressaltou; refletiu que é preciso que o conjunto de normas da Agência seja compreensível, coerente e acessível aos agentes regulados e à sociedade; nesse contexto, clarificou que, conforme informa a área técnica, essas são propostas que decorrem**

de um processo de harmonização internacional, conduzido no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 do Mercosul, que adota metodologia semelhante e alinhada com as diretrizes do *Codex Alimentarius*; salientou que o objetivo do trabalho apresentado é aprimorar a clareza, a legibilidade e a padronização das informações prestadas ao consumidor, fortalecendo a convergência internacional e a previsibilidade regulatória, pontuou; destacou que se trata, portanto, de uma revisão que busca responder a desafios concretos, observados na prática, como o uso de terminologias excessivamente técnicas, de difícil leitura, e contraste insuficiente nos rótulos de alimentos; ponderou como legítima a preocupação do setor regulado com propostas de novas alterações normativas em tema que já passou por mudanças significativas, nos últimos anos, e que ainda sequer foi objeto de Análise de Resultado Regulatório (ARR), destacou; clarificou que as sucessivas modificações podem gerar incertezas e custos de adaptação para indústria, sem que haja avaliação consolidada dos efeitos das normas anteriores; ressaltou que, no caso das alterações aqui propostas, a área técnica justificou a dispensa da Análise de Impacto Regulatório (AIR) com base no artigo 4º, inciso VI, do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, por se tratar de ato normativo voltado à manutenção da convergência com padrões internacionais (*friso do Diretor*); embora juridicamente dispensável, ponderou que é preciso chamar a atenção para o uso criterioso dessa prerrogativa, pois as dispensas de AIR devem ser analisadas com cautela, sobretudo, em matérias de grande relevância social e econômica, de modo que o processo regulatório permaneça sustentado em diagnóstico sólido, transparente e com evidências adequadas, julgou; salientou que a disposição normativa trata de hipótese em que é possível dispensar, não devendo ser interpretada como uma dispensa obrigatória; avaliou que os prazos estabelecidos para a Consulta Pública demonstram a sensibilidade institucional da

**Agência, e permitem que o diálogo com a sociedade e o setor produtivo ocorram de forma estruturada e informada; entretanto, ressaltou que os prazos poderiam estar mais solidamente justificados, caso a área técnica tivesse realizado a AIR; julgou que, na falta de uma AIR, a Consulta Pública assume um papel ainda mais relevante, pois será de fato adequada para coletar os elementos empíricos e contribuições que fundamentem de maneira mais consistente os prazos e condições de implementação das normas; defendeu que, no âmbito do SUS, e por consequência na Agência, a participação social seja obrigatória, em observância à diretriz constitucional de participação comunitária; destacou que o atual volume e fragmentação do arcabouço normativo da Anvisa evidenciam necessidade de, em momento oportuno, se empreender um esforço mais amplo de consolidação normativa voltada à racionalização do estoque regulatório e a melhoria da experiência reguladora dos agentes afetados; salientou que um processo de consolidação articulado e planejado contribuirá para reforçar a coerência interna das normas e facilitar a sua compreensão por todos os que interagem com a Agência.**

**A Diretora Daniela Marreco cumprimentou a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela completa e contundente instrução processual; avaliou que, apesar da complexidade do tema, a GGALI apresentou uma Nota Técnica contendo informações adicionais, na qual detalhou as principais alterações propostas; julgou ainda que o esforço da área técnica para atender ao adequado rito regulatório é perceptível na robusta instrução dos autos processuais e no amplo diálogo que foi promovido com o setor produtivo, resultando-se do processo de harmonização, conduzido no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3, e das negociações ocorridas no *Codex Alimentarius*; recordou que foi realizada uma ampla discussão técnica com os agentes afetados em consonância com as diretrizes de**



**transparência e participação social adotadas pela Anvisa; ressaltou que as alterações da norma buscam estabelecer critérios técnicos mais precisos e proporcionais, adequados às diferentes configurações de embalagem, harmonizar os requisitos nacionais com as diretrizes do Codex e do Mercosul e aperfeiçoar a coerência e a previsibilidade regulatória; ajuizou que as propostas também promovem melhoria da comunicação de risco, por meio de um sistema de rotulagem mais claro e uniforme; considerou que, por meio dessas Consultas Públicas, as propostas serão objeto de contribuições da sociedade para o devido aprimoramento que precisa ser feito, frisou.**

**O Diretor Daniel Pereira avaliou que a proposta reflete a missão da Anvisa, com a proteção e promoção da saúde da população, bem como o direito à informação clara, adequada e acessível ao consumidor, possibilitando escolhas alimentares compatíveis com as necessidades, preferências e restrições da população, destacou; considerou ainda que a proposta apresentada representa um avanço significativo para harmonização da regulamentação nacional com as diretrizes do Mercosul e do *Codex Alimentarius*, fortalecendo a transparência, previsibilidade regulatória e convergência com padrões internacionais; destacou que a realização da Consulta Pública por cento e vinte dias reforça o compromisso da Anvisa com a participação social qualificada, permitindo que o texto seja debatido com base nas contribuições da sociedade e dos diversos agentes afetados.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 120 (cento e vinte) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator.**

## **2.4**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.905510/2025-82

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de

que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 253/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor Thiago Campos ressaltou que, com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 957, de 31 de dezembro de 2024, a Agência passou a dispor de critérios objetivos e transparentes para indicação, inclusão e exclusão de medicamentos de referência a produtos que servem de padrão ouro para comprovação da eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos genéricos e similares; avaliou a proposta como um avanço institucional significativo que reforça a previsibilidade e a rastreabilidade do processo regulatório; salientou que as atualizações periódicas da Lista de Medicamentos de Referência (LMR) representam um instrumento essencial de garantia da qualidade terapêutica, permitindo que o mercado mantenha produtos comparadores, tecnicamente adequados e disponíveis, ao mesmo em que asseguram agilidade e credibilidade às análises conduzidas pela Agência; ressaltou que a Anvisa possui prerrogativa legal para realizar essas atualizações, de ofício, quando identificadas alterações que possam comprometer a disponibilidade de medicamentos de referência no mercado nacional; ponderou que essas revisões fortalecem a segurança jurídica do processo regulatório, promovem transparência nas decisões da Agência e contribuem diretamente para o acesso da população a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade; destacou que, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), essa previsibilidade é fundamental para ampliação do acesso à sustentabilidade das políticas públicas e a promoção da equidade no cuidado à saúde; reconheceu que, ao estabelecer um fluxo regulatório de atualização periódica, a Agência consolida uma prática regulatória**

moderna, alinha aos princípios de governança, eficiência e transparência previsto no Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

A Diretora Daniela Marreco ressaltou a importância de manutenção atualizada da LMR, o que permite a realização dos estudos de comparabilidade, trazendo o registro e o desenvolvimento de medicamentos genéricos e similares.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou a importância da LMR, tanto para a população, quanto para o setor produtivo, pois ela serve de base para os estudos de comparabilidade dos medicamentos genéricos e similares, constituindo instrumento de informação para a população em geral, fonte de consulta para os profissionais de saúde na dispensação de medicamentos e muito utilizada também pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) no processo de precificação dos medicamentos; explicou que o medicamento que ingressa na LMR torna-se parâmetro de eficácia terapêutica, segurança e qualidade, comparando os estudos necessários ao registro de mudanças pós-registro de medicamentos; ressaltou que a escolha de medicamentos de referência é pilar fundamental na política dos medicamentos genéricos, já que eles servem como comparadores para esses genéricos e similares que pretendem entrar no mercado e serem disponibilizados à população.

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

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.928808/2021-37

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e

ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

**Áreas:** GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

**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 considerado de baixo impacto e que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**- Retirado de pauta.**

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.930463/2025-13

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Instrução Normativa - IN para aprovar a lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

**Área:** GGMED/DIRE2

**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 considerado de baixo impacto.

**- Retirado de pauta.**

## 2.7

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.938232/2025-40

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal como dispositivo médico.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**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.

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 188/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor Thiago Campos parabenizou a Relatora pela consistência técnica e clareza na construção da matéria; pontuou que esta posição da Relatora reafirma o compromisso da Terceira Diretoria com uma regulação sanitária moderna, baseada em evidências, proporcionalidade e aprimoramento contínuo; avaliou que a proposta apresentada é um exemplo de maturidade institucional, ao revisitar decisões passadas à luz de novos fundamentos técnicos, fortalecendo a coerência e previsibilidade regulatória da Agência; salientou que a norma em deliberação estabelece parâmetros de transição para os produtos atualmente registrados como medicamentos; julgou que o reenquadramento das soluções salinas para lavagem da cavidade nasal como dispositivos médicos reflete a natureza e o risco efetivo desses produtos, promovendo coerência técnica, segurança jurídica e estabilidade regulatória; ressaltou que a norma também define regras de transição equilibradas e proporcionais, que incluem o esgotamento de estoques de embalagens e rotulagens, a substituição do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dispositivos médicos pelo CBPF de medicamentos de forma indefinida quando aplicado à formas farmacêuticas análogas em apresentação de relatório de inspeção que comprove o atendimento aos requisitos técnicos equivalentes para fins de concessão da Autorização de Funcionamento; ressaltou que o CBPF de medicamentos é mais rigoroso que o aplicável à produtos para saúde; recordou o desafio histórico enfrentado pela Anvisa com**

**relação à classificação dos “produtos fronteira”; avaliou que o tema de hoje é um avanço concreto no enfrentamento dos “produtos fronteira”, pois dá clareza e segurança a um produto que há anos se encontrava em zona de incerteza regulatória; pontuou que as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública são cabíveis, conforme artigo 18, inciso IV, da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021; destacou que, com essa deliberação, a Anvisa reafirma o seu compromisso com a racionalidade regulatória, a transparência, a proteção à saúde pública, demonstrando capacidade institucional de calibrar exigências de acordo com o risco e a natureza dos produtos sob sua vigilância, sem perder de vista o objetivo de reduzir assimetrias e aumentar a previsibilidade regulatória.**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou a qualidade dos dados levantados, o que demonstra o *status* da transição entre as categorias; destacou a resposta ágil e transparente da Relatora para o reenquadramento, em cumprimento à decisão anterior da Diretoria Colegiada; enfatizou que a proposta da Terceira Diretoria demonstra o compromisso institucional da Agência com a redução de custos regulatórios, ao mesmo tempo, em que impulsiona, com responsabilidade, a transição de categorias, garantindo segurança e previsibilidade para o setor regulado e para toda a sociedade, frisou.**

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

## **2.8**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.940823/2025-87

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que não

podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, para incluir novas substâncias.

**Área:** GGCOS/DIRE3

**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 destinado ao enfrentamento de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 189/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor Thiago Campos salientou que a tomada dessa medida não se fundamenta apenas na norma infralegal que disciplina o processo regulatório, mas no próprio Estatuto Constitucional da Vigilância Sanitária, com a função essencial de proteção coletiva; pontuou que a saúde, enquanto meio jurídico de natureza difusa e titularidade universal, impõe ao Estado o dever de adotar medidas de tutela antecipatória sempre que evidências científicas apontem riscos, concretos ou potenciais, à integralidade física e psicossocial das pessoas; destacou que, sob essa perspectiva, a atuação da Anvisa transcende a gestão de risco já consolidada, e se projeta no campo da governança preventiva, caracterizada por decisões cientificamente formadas, juridicamente fundamentadas e eticamente orientadas à precaução; nesse sentido, salientou que a regulação sanitária não é apenas um instrumento administrativo, mas a expressão jurídica do dever estatal de agir preventivamente, orientado à preservação da vida; ressaltou que agir com celeridade, diante evidências de risco, não constitui portanto mera faculdade administrativa, mas o cumprimento de um dever constitucional de proteção que concretiza a dignidade da pessoa humana e reafirma a saúde como valor estruturante do Estado Democrático**

**de Direito; avaliou que as dispensas de Análise de Impacto Regulatório, Consulta Pública e Avaliação do Resultado Regulatório são juridicamente adequadas, tecnicamente justificadas diante da gravidade da situação; explicou que essa decisão também reforça a convergência regulatória do Brasil com os padrões internacionais de segurança, especialmente, no campo dos cosméticos e produtos de higiene pessoal; julgou que, com o alinhamento a práticas consolidadas em outros países, como a União Europeia, se amplia a proteção ao consumidor, assegura a previsibilidade ao setor produtivo e fortalece a credibilidade do marco regulatório nacional; recordou que os produtos cosméticos e de higiene pessoal são de uso cotidiano e disseminado, o que os torna potenciais gestores de exposição química cumulativa - sendo assim, a adoção tempestiva de medidas restritivas essencial para garantir a segurança dos consumidores e trabalhadores, evitando danos futuros e promovendo confiança nas instituições de Vigilância Sanitária, frisou.**

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

## **2.9**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.806836/2024-47

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para formalizar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF).

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.8 - Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

**O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 187/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**A Diretora Daniela Marreco ponderou que, mesmo se tratando apenas da Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a formalização do**



**Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF) é um avanço importantíssimo para o fortalecimento da vigilância pós-mercado e proteção da saúde da população; entretanto, ressaltou que, nos autos do processo 25351.806836/2024-47, consta uma minuta de Resolução da Diretoria Colegiada, já compartilhada com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que pode acabar de certa forma impactando a liberdade do Diretor Relator sorteado de atuar com relação a minuta normativa a ser proposta, frisou; contudo, entendeu que o Relator a ser sorteado tem espaço para sanar qualquer questão processual que possa impactar a regularidade desse processo regulatório.**

**O Diretor Daniel Pereira reconheceu que o fortalecimento do pós-mercado é essencial para concretizar a atuação da Agência na disponibilização de produtos com qualidade, segurança e eficácia para população; recordou que a experiência mostra a todos na Anvisa que o funcionamento de certos medicamentos, no longo prazo, pode ocasionar a necessidade de ajustes e, até mesmo, a sua suspensão de uso, a depender da avaliação risco *versus* benefício que se faz entre a gravidade da doença e o benefício ao paciente, ponderou; acompanhou as palavras da Diretora Daniela Marreco, ressaltando que a Diretoria Colegiada está deliberando hoje apenas a Abertura de Processo Administrativo de Regulação; elucidou que não há qualquer compromisso do Diretor Relator a ser sorteado com a minuta que está no processo; destacou, mais uma vez, que cabe ao Diretor Relator sorteado avaliar se é conveniente e oportuno propor essa ou aquela norma.**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle avaliou que é um passo importante para fortalecer a farmacovigilância no Brasil; ponderou que a formalização do SINAF é estratégica para proteger a saúde da população, garantir o uso seguro de medicamentos e vacinas, e reafirmar o papel de referência da Anvisa no cenário internacional.**

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

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

#### **3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**

##### **3.1.2. Assuntos da GGFIS**

###### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Sydebra Fabricação de Produtos Farmoquímicos Ltda.

**CNPJ:** 26.700.656/0001-00

**Processo:** 25351.327187/2019-55

**Expediente:** 1280340/24-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.045.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.152/2025.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

###### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Vegetrat Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 08.329.742/0001-77

**Processo:** 25351.628444/2023-50

**Expediente:** 0846229/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item

2.2.027. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.036.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.153/2025](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 316/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.2.3

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** WS Transportes de Cargas & Logística Ltda.

**CNPJ:** 15.186.966/0001-32

**Processo:** 25351.726290/2019-84

**Expediente:** 0736865/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.028. [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, itens 3.2.031 e 3.2.032.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.154/2025](#). Registre-se que o Diretor Thiago Campos esteve ausente da votação.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 317/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.2.4

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** WS Transportes de Cargas & Logística Ltda.

**CNPJ:** 15.186.966/0001-32

**Processo:** 25351.726286/2019-16

**Expediente:** 0737074/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.027. [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, itens 3.2.031 e 3.2.032.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.155/2025](#). Registre-se que o Diretor Thiago Campos esteve ausente da votação.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 318/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.2.5

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Artur Arenque da Silva - ME.

**CNPJ:** 15.072.183/0001-28

**Processo:** 25351.767059/2023-27

**Expediente:** 0706615/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.012. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.024.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.156/2025](#).**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### 3.1.2.6

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** VIA S.A.

**CNPJ:** 33.041.260/0652-90

**Processo:** 25351.264356/2023-15

**Expediente:** 0469265/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.048. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado

no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.012.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.157/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### 3.1.2.7

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Apoio Dental Comércio de Produtos e Equipamentos Odontológicos em Geral Ltda.

**CNPJ:** 10.925.214/0001-22

**Processo:** 25351.306278/2011-86

**Expediente:** 1348504/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, itens 2.2.342 e 2.2.342. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.010.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.158/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### 3.1.2.8

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Droga-Med Comercial de Medicamentos - Ltda.

**CNPJ:** 32.317.879/0001-96

**Processo:** 25351.363086/2022-43

**Expedientes:** 1598035/24-0 e 1598028/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

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

3.2.007 e 3.2.008.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.159/2025**. Registre-se que o Diretor Thiago Campos esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** aos recursos, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 322/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa**.

### 3.1.2.9

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** E Luis de S Silva Prod Odontológicos

**CNPJ:** 69.940.443/0001-69

**Processo:** 25351.668485/2014-17

**Expediente:** 1522453/24-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.109. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1º/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.012.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.160/2025**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

### 3.1.2.10

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Prosugar Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 15.230.400/0002-41

**Processo:** 25351.611759/2017-10

**Expediente:** 0349050/25-2 (SEI 3359564)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.033. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

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

3.2.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.161/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 325/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### 3.1.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Serviços Gerais - EMBRASG

**CNPJ:** 01.248.111/0001-84

**Processo:** 25760.221213/2016-32

**Expedientes:** 4775172/22-1, 4775436/22-8 e 4775262/22-0 (SEI 2402355)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.2.41. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, itens 3.2.003, 3.2.021 e 3.2.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.162/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** aos recursos, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 327/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0002-61

**Processo:** 25759.022299/2017-32

**Expediente:** 0930768/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.033. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.186/2025](#). Registre-se que o Diretor Thiago Campos esteve ausente da votação.

- 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 337/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### **3.1.3.3**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Barra do Rio Terminal Portuário S.A.

**CNPJ:** 06.989.608/0001-77

**Processo:** 25741.182239/2017-19

**Expediente:** 0093085/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.164/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 329/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### **3.1.3.4**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** GR Serviços e Alimentação Ltda. (GR S.A)

**CNPJ:** 02.905.110/0001-28



**Processo:** 25759.123035/2016-18

**Expediente:** 0599860/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.045. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.165/2025](#).**

- **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 330/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

### 3.1.4 Assuntos da GHCOS

#### 3.1.4.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Indústrias Raymound´s Ltda.

**CNPJ:** 03.886.705/0001-46

**Processo:** 25351.810703/2023-94

**Expediente:** 1390019/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.3.086. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.3.001.

- [ROP 16/2025](#), item 3.1.4.1 - 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.

- **Retirado de pauta.**

### 3.1.9 Assuntos da GGTPS

### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Martec MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda - ME.

**CNPJ:** 00.625.332/0001-61

**Processo:** 25351.353224/2024-48

**Expediente:** 1586006/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.016. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.3.006.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.166/2025](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 332/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

## 3.1.10 Assuntos da GGGAF

### 3.1.10.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.925201/2022-86

**Expediente:** 0287046/25-7 (SEI 3295984)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.007.

- **Retirado de pauta.**

### 3.1.10.2

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e

Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.925165/2022-51

**Expediente:** 0286841/25-8 (SEI 3295986)

**Área:** CPROC/GGREC

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.006.

- **Retirado de pauta.**

### 3.1.10.3

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.925119/2022-51

**Expediente:** 0286968/25-8 (SEI 3296338)

**Área:** CPROC/GGREC

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.005.

- **Retirado de pauta.**

### 3.1.10.4

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.925166/2022-03

**Expediente:** 0286952/25-4 (SEI 3295970)

**Área:** CPROC/GGREC

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.004.

- **Retirado de pauta.**

## 3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.3.1. Assuntos da GGMED

#### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.622464/2010-38

**Expediente:** 1212162/25-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025 publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.002.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

#### 3.3.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** CIMED Indústria S.A.

**CNPJ:** 02.814.497/0001-07

**Processo:** 25351.027983/01-72

**Expediente:** 1210344/25-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.003. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item

3.1.003.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.3.1.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.011956/01-51

**Expediente:** 1213101/25-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.004. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.004.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.3.1.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25351.725848/2019-12

**Expediente:** 1213234/25-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.005. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.005.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3.1.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0009-05

**Processo:** 25351.065472/2022-72

**Expediente:** 1213236/25-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1006. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.006.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** aos recursos, devendo ser considerado, em

relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3.1.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0009-05

**Processo:** 25351.191510/2021-61

**Expediente:** 1213206/25-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.008. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.007.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3.1.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0009-05

**Processo:** 25351.698373/2021-91

**Expediente:** 1213223/25-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.007. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/6/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.008.

**Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.167/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** aos recursos, devendo ser considerado, em relação ao texto de bula, a última versão protocolada pelas empresas em atendimento às exigências exaradas para os expedientes nºs 1259341/23-2, 1270383/23-4, 1266703/23-0, 1286822/23-1 e 1245919/23-7, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 242/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Fresenius Kabi Brasil Ltda.

**CNPJ:** 49.324.221/0001-04

**Processo:** 25351.388313/2023-24

**Expediente:** 0002493/25-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 2.2.017. [Aresto nº 1.680](#), de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.2.003.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.168/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 247/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).



### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sérgio Nunes dos Santos Ortopedia - ME.

**CNPJ:** 14.325.040/0001-18

**Processos:** 25351.390731/2023-81 (1ª instância) e 25351.554406/2014-20 (2ª instância)

**Expediente:** 0428176/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.037. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.169/2025](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno dos processos para a área técnica, a fim de que seja modulada a medida cautelar, para que seus efeitos sejam restritos aos lotes de produtos fabricados no período compreendido entre 26 de setembro de 2023 e 1º de novembro de 2024, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 257/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

**CNPJ:** 92.815.000/0001-68

**Processo:** 25757.551379/2017-56

**Expediente:** 0680204/25-3 (SEI 3362874)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

2.2.009. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU n.º 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.170/2025](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 239/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Camorin Serviços Marítimos Ltda.

**CNPJ:** 00.649.990/0001-93

**Processo:** 25752.315411/2016-78

**Expediente:** 0680200/25-8 (SEI 3369068)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.2.003. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU n.º 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.004.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.171/2025](#).**

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### 3.3.3.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sem Limites Transporte Ltda.

**CNPJ:** 36.002.228/0001-68

**Processo:** 25748.351346/2017-58

**Expediente:** 0680111/25-5 (SEI 3371339 e 3374627)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item

2.2.049. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.008.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.172/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor Rômison Mota e da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### **3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA**

#### **3.4.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.4.1.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25000.006736/90-05

**Expediente:** 0439079/25-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.002.

- [ROP 16/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que o Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente, esteve presente na qualidade de ouvinte.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 168/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.**

##### **3.4.1.2**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 05.035.244/0001-23

**Processo:** 25351.078111/2022-96

**Expediente:** 0357961/25-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.1.013. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.1.001.

- **Retirado de pauta.**

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Reis Silva Transportes Ltda.

**CNPJ:** 23.330.789/0001-44

**Processo:** 25351.004122/2025-82

**Expediente:** 0684100/25-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.1.004.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.173/2025.**

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.636742/2013-24

**Expedientes:** 4364798/22-3 e 0512979/25-1 (SEI 3141521 e 3448968)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.035 e 3.2.040.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.174/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### 3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

#### 3.5.7. Assuntos da GGTAB

##### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.334.170/0001-09

**Processo:** 25351.109098/2019-29

**Expediente:** 1287596/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.044. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.004.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.7.2 - Retirado de pauta.

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

##### 3.5.7.2

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.334.170/0001-09

**Processo:** 25351.278190/2020-71

**Expediente:** 1321338/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.053. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.011.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.7.3 - Retirado de pauta.

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

### 3.5.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.1 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.2 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.2 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.3 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.3 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

#### 3.5.9.4

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.4 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.4 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

#### 3.5.9.5

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.5 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.5 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**



### 3.5.9.6

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.6 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.6 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

### 3.5.9.7

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.7 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.7 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

### 3.5.9.8

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.8 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.8 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

### 3.5.9.9

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.9 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.9 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

### 3.5.9.10

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos  
**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

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.10 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.10 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.10 foram apreciados no Circuito Deliberativo nº 1.175/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.**

## 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:** Biologis Farmacêutica Especializada Ltda.  
**CNPJ:** 05.845.779/0001-60  
**Processos:** 25351.812984/2024-09 (SEI) e 25351.385740/2024-31 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 1267427/25-3  
**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.176/2025](#).**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 333/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

#### 4.1.2.2

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Lenza Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 01.609.558/0001-31

**Processos:** 25351.908611/2025-13 (SEI) e  
25351.415830/2024-64 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0452185/25-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP 8/2025](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 4.1.2.1 - 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.

- **Retirado de pauta.**

### 4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.3.9. Assuntos da GGTPS

##### 4.3.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Bioblasti Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda - EPP

**CNPJ:** 23.146.163/0001-82

**Processos:** 25351.937240/2025-79 (SEI) e  
25351.060778/2025-85 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1195982/25-9

**Área:** CRES3/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.177/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 256/2025/SEI/DIRE2/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 treze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública, e às quatorze horas foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às quatorze horas e dez 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 21/11/2025, às 16:05, 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](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 **3949501** e o código CRC **8FEA8D28**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900377/2025-78

SEI nº 3949501