

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

ROP 6/2025

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Substituta Tânia Mara Arrais Monteiro, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia dezesseis de abril de dois mil e vinte e cinco, com início às quatorze horas e quarenta e seis minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- 2.7.

b. Itens retirados de pauta:

- 3.2.10.4, 3.2.10.5, 3.2.10.6, 3.2.10.7, 3.2.10.8, 3.2.10.9, 3.3.2.1, 3.3.3.1, 3.3.12.1 e 4.3.4.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.3.2.1.

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

- 3.3.1.1.

e. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.1, 2.2, 3.3.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- Sobre o item 4.3.4.1 que trata do julgamento da recomendação de retirada de efeito suspensivo, nos termos do Despacho nº 132/2025/SEI/COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4/Anvisa, referente à medida cautelar que determinou a interdição de todos os lotes do produto creme dental *Colgate Total Clean Mint*, o Diretor Daniel Pereira expressou que, em suas avaliações, costuma prestigiar as iniciativas próprias dos detentores de registro para propor e executar medidas de contenção e correção, haja vista que eles são os donos dos dados e responsáveis pelo monitoramento pós mercado, frisou; ressaltou que os detentores de registro devem sempre conseguir detectar possíveis desvios de qualidade e segurança em seus produtos, colocando em ação um plano de contingenciamento próprio, explicou, apto a solucionar os problemas; pontuou que tal racional visa estimular o *compliance* destes setores regulados pela Anvisa, haja vista que toda medida, seja ela regulatória ou de fiscalização, gera um custo para a Agência e para as Vigilâncias Sanitárias locais que já trabalham com recursos escassos e uma gama enorme de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, sublinhou; explicitou que quem dá causa ao problema deve ser diligente na sua solução; relatou que, nesse caso concreto, desde o início das investigações, a Colgate vem tomando medidas para mitigação do risco, que focam na suspensão de venda do produto, segregação dessa linha pelos distribuidores varejistas, entre outras medidas; informou que foram realizadas diversas reuniões entre a Anvisa e a Colgate neste período e apresentado um plano de ação; considerando que a empresa protocolizou um aditamento ao plano de ação, com informações condizentes à necessidade da Agência, considerando o princípio da precaução e a boa-fé da empresa, o Diretor Daniel Pereira retirou de

pauta o item 4.3.4.1; como a próxima Reunião Ordinária Pública (ROP) está prevista para ocorrer apenas no dia 14 de maio de 2025, propôs que a Diretoria Colegiada repense uma nova data antecipada, no sentido de que o assunto possa voltar à deliberação do Colegiado. O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota explicou que, costumeiramente, o Colegiado tem Reuniões Ordinárias Públicas a cada quinze dias, porém, em função do quórum reduzido de Diretores, foi necessário a readequação das agendas de maio para que se pudesse cumprir com todos os compromissos da Agência; desejou que, em breve, se tenha o quórum completo de Diretores, tanto para o bom andamento dos trabalhos da Agência, quanto para o retorno ao calendário ordinário; informou que a Diretoria Colegiada se reunirá internamente para decidir uma data de Reunião Pública, conforme solicitado pelo Diretor Daniel Pereira.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Substituto Rômison Rodrigues Mota

Diretor à época: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.822421/2024-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, para inclusão das substâncias pertencentes à classe receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1).

Área: GGMON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Decisões anteriores:

- *O item foi apreciado na [ROP 22/2024](#), item 2.11. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://www.youtube.com/live/JCwyteDK-Fo?t=9096s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Fernando Luis Marcussi (<https://www.youtube.com/live/JCwyteDK-Fo?si=Imsayobyx4dkLMGS&t=9464>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), e da Sra. Isabella de Oliveira Vianna Cavalcanti Wanderley (<https://www.youtube.com/live/JCwyteDK-Fo?t=9578s>), representante da Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil. O Diretor Substituto à época Frederico Fernandes proferiu o [Voto nº 195/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Rômison Mota.*

- *O item foi pautado com retorno de vista do Diretor Rômison Mota na [ROP 3/2025](#), item 2.4. O Diretor Rômison Mota retirou o item de pauta.*

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Renato Alencar Porto (<https://www.youtube.com/live/wVb8K1NkDgc?>

[**t=2468s**](#)), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), e da Dra. Thamires Pandolfi Cappello (<https://youtu.be/wiupVw2WYIw>), representante da Universidade de São Paulo (USP).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [**Voto nº 126/2025/SEI/DIRE4/Anvisa**](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [**Voto nº 40/2025/SEI/DIRE3/Anvisa**](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [**Voto nº 92/2025/SEI/DIRE2/Anvisa**](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota:

I) APROVAR, por unanimidade, a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a Resolução da Diretoria Colegiada e a Instrução Normativa;

II) APROVAR, por maioria, vencido o Diretor Relator à época, que o prazo da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) ocorra no prazo limite de até 12 (doze) meses, contados da publicação da presente deliberação; e

III) REJEITAR, por maioria, vencido o Diretor Relator à época, que a proposta de atualização da Instrução Normativa - IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, seja submetida ao rito simplificado de atualização periódica.

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.816826/2024-10

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para manter a convergência a padrões internacionais.

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Tiago de Moraes Vicente

(<https://www.youtube.com/live/wVb8K1NkDgc?t=8315s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), e do Sr. Henrique Uchio

Tada

(<https://www.youtube.com/live/wVb8K1NkDgc?t=8530s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 86/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução da Diretoria Colegiada

- RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Tiago de Moraes Vicente

(<https://www.youtube.com/live/wVb8K1NkDgc?t=8315s>), representante da Associação Brasileira

das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), e do Sr. Henrique Uchio

Tada

(<https://www.youtube.com/live/wVb8K1NkDgc?t=8530s>), representante da Associação dos

Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 86/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o documento Perguntas e Respostas

referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, nos termos do voto do Diretor.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916372/2019-19

Assuntos: Propostas de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN), para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.8 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 91/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Diretor.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.819090/2024-31

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para alterar a composição das vacinas *influenza* a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.39 - Atualização periódica da composição da vacina *Influenza* sazonal.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 89/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do Diretor.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911705/2025-61

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

Área: GPCON/DIRE5

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 84/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912334/2022-92

Assunto: Proposta de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 971, de 20 de março de 2025, que altera a RDC nº 947, de 12 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Área: GGCIP/Diretor-Presidente

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 104/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich avaliou que foi uma medida importante para que não se gerasse um problema ainda maior; ponderou que a modernização dos sistemas tecnológicos da Anvisa, com a digitalização dos processos, é relevante; destacou o cuidado da Agência com a viabilidade do acesso pelo setor regulado.

O Diretor Daniel Pereira destacou a rápida intervenção da Agência neste tema, que, de fato, tinha potencial de causar um embaraço enorme nos processos de registro, especialmente, nos processos de registro de medicamentos.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota recordou que foi um processo regulatório que teve Consulta Pública com a participação específica dos setores regulados que seriam impactados pela norma; contudo, naquele momento de Consulta Pública, os setores regulados não identificaram essa questão levantada posteriormente pelo artigo 13 da normativa, explicou; ressaltou que essa situação demonstra que, por mais que a Anvisa e o setor regulado sigam todos os processos e procedimentos, estão todos sujeitos a equívocos e interpretações; salientou que não há problema algum para Agência, quando identificado a necessidade de se rever normas já aprovadas, em proceder a revisão delas com a tempestividade de sempre.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura do Processo Administrativo de Regulação e REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 971, de 20 de março de 2025, nos termos do voto do Diretor.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.10. Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brasil Sul Ind., Imp. e Exp. de Cosméticos Eireli - ME

CNPJ: 63.972.608/0001-06

Processo: 25351.924222/2022-84 (SEI)

Expedientes: 3188485 (SEI), 1437352/24-3 e 0611591/25-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.024. [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 3.4.001.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.1 - Retirado de Pauta.
- Circuito Deliberativo nº 382/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 450/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 29/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Multitons Cosméticos Eireli - EPP

CNPJ: 66.620.675/0001-41

Processo: 25351.924229/2022-04 (SEI)

Expedientes: 3194622 (SEI), 1437477/24-1 e 0611602/25-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.004.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.2 - Retirado de Pauta.
- Circuito Deliberativo nº 383/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum,

conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 451/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 30/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: C & R Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 00.700.191/0001-02

Processo: 25351.920674/2022-97 (SEI)

Expedientes: 3211012 (SEI), 1515665/24-1 e 0611667/25-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 23/2024, realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.002. Aresto nº 1.657, de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.020.

- ROP nº 2/2025, item 3.2.10.3 - Retirado de Pauta.

- Círculo Deliberativo nº 384/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 452/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 31/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0015-01

Processo: 25351.424786/2021-31 (SEI)

Expedientes: 3188073 (SEI) e 1515256/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 21/2024, realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.016. 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 3.4.007.
- ROP nº 2/2025, item 3.2.10.4 - Retirado de Pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.424957/2021-21 (SEI)

Expedientes: 3198037 (SEI) e 1515999/24-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 23/2024, realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.027. Aresto nº 1.657, de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.029.
- ROP nº 2/2025, item 3.2.10.5 - Retirado de Pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.6

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0009-12

Processo: 25351.922114/2023-58 (SEI)

Expedientes: 3150163 (SEI) e 1515171/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.009. [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 3.4.002.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.6 - Retirado de Pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.7

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0005-44

Processo: 25351.432816/2021-82 (SEI)

Expedientes: 3180791 (SEI) e 1515436/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.026. [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 3.4.015.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.7 - Retirado de Pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.8

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0014-12

Processo: 25351.424783/2021-05 (SEI)

Expedientes: 3188064 (SEI) e 1515348/24-5

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.020. [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 3.4.011.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.8 - Retirado de Pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.2.10.9

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
(Avert Laboratório Ltda.)

CNPJ: 49.475.833/0001-06 (44.211.936/0001-37)

Processo: 25351.424290/2021-67 (SEI)

Expedientes: 3275279 (SEI) e 1672143/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.017. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 162, de 26/9/2024.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.4.001.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.9 - Retirado de Pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.2.10.10

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0006-02

Processo: 25351.931784/2022-84 (SEI)

Expedientes: 3190315 (SEI), 1515678/24-5 e 0611657/25-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.022.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.10 - Retirado de Pauta.

- Circuito Deliberativo nº 385/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 453/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 38/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.11

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Avon Industrial Ltda.

CNPJ: 00.680.516.0001-24

Processo: 25351.920673/2022-42 (SEI)

Expedientes: 3126074 (SEI), 0258408/25-1 e 0615167/25-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.029. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 4/2025, realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.028.

- *Círculo Deliberativo nº 386/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 454/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 101/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.12

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Avon Cosméticos Ltda.

CNPJ: 56.991.441/0001-57

Processo: 25351.923920/2022-62 (SEI)

Expedientes: 3125922 (SEI), 0256840/25-3 e 0615274/25-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.028. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.004.

- Circuito Deliberativo nº 387/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 455/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 102/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.13

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Avon Cosméticos Ltda.

CNPJ: 56.991.441/0003-19

Processo: 25351.923921/2022-15 (SEI)

Expedientes: 3125945 (SEI), 0256814/25-2 e 0615448/25-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.003.

- Circuito Deliberativo nº 388/2025 encerrado em 29

de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 456/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 103/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.14

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Avon Cosméticos Ltda.

CNPJ: 56.991.441/0005-80

Processo: 25351.923923/2022-04 (SEI)

Expedientes: 3125880 (SEI), 0256484/25-2 e 0615482/25-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.026. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.002.

- Círculo Deliberativo nº 389/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 457/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de

Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 104/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.15

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Avon Cosméticos Ltda.

CNPJ: 56.991.441/0008-23

Processo: 25351.923924/2022-41 (SEI)

Expedientes: 3125985 (SEI), 0255236/25-5 e 0615517/25-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.025. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 4/2025, realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.001.

- *Círculo Deliberativo nº 390/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 458/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 105/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.16

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belliz Indústria, Comércio, Importação e Exportação Eireli

CNPJ: 06.940.040/0001-08

Processo: 25351.921047/2022-73 (SEI)

Expedientes: 3151814 (SEI), 0257308/25-3 e 0616746/25-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.013. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.013.

- Circuito Deliberativo nº 391/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 459/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 106/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.17

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Top Internacional Ltda.

CNPJ: 04.387.155/0015-89

Processo: 25351.920607/2022-72 (SEI)

Expedientes: 3131255 (SEI), 0258337/25-7 e 0616831/25-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.033. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.026.

- *Círculo Deliberativo nº 392/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 460/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 107/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.2.10.18

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Top Internacional Ltda.

CNPJ: 04.387.155/0023-99

Processo: 25351.920609/2022-61 (SEI)

Expedientes: 3131204 (SEI), 0258235/25-0 e 0616857/25-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.034. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.023.

- *Círculo Deliberativo nº 393/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 461/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à**

complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 108/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.19

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Top Internacional Ltda.

CNPJ: 04.387.155/0026-31

Processo: 25351.920610/2022-96 (SEI)

Expedientes: 3131157 (SEI), 0258184/25-6 e 0616862/25-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.035. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 4/2025, realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.020.

- Circuito Deliberativo nº 394/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 462/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 109/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.20

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Top Internacional Ltda.

CNPJ: 04.387.155/0001-83

Processo: 25351.920604/2022-39 (SEI)

Expedientes: 3141676 (SEI), 0257085/25-4 e 0616941/25-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.032. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.009.

- Circuito Deliberativo nº 395/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 463/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 110/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.21

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda.

CNPJ: 00.104.603/0001-33

Processo: 25351.920663/2022-15 (SEI)

Expedientes: 3158537 (SEI), 0256903/25-5 e 0616922/25-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.040. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item

3.4.005.

- *Círculo Deliberativo nº 396/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 464/2025.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 111/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.2.10.22

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Oleak Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 61.153.250/0001-56

Processo: 25351.924075/2022-42 (SEI)

Expedientes: 3123932 (SEI), 0257753/25-7 e 0616979/25-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.019. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 4/2025, realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.017.

- *Círculo Deliberativo nº 397/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 465/2025.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a**

decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Intermínisterial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 112/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.23

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Larru's Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 43.606.714/0001-50

Processo: 25351.923897/2022-14 (SEI)

Expedientes: 3150744 (SEI), 0257177/25-6 e 0617015/25-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.031. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 4/2025, realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.011.

- *Círculo Deliberativo nº 398/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 466/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a **decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Intermínisterial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 113/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.2.10.24

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Newbeauty Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. (The Body Shop Brasil Ind. e Com. Cosméticos Ltda.)

CNPJ: 02.138.397/0001-08

Processo: 25351.931242/2022-10 (SEI)

Expedientes: 3315177 (SEI), 0342654/25-0 e 0617045/25-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/24, item 2.4.003. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.007.

- *Círculo Deliberativo nº 399/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 467/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 114/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.25

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DBB Distribuidora de Produtos de Beleza Ltda.

CNPJ: 07.687.836/0001-55

Processo: 25351.918079/2022-91 (SEI)

Expedientes: 3170675 (SEI), 0341689/25-4 e 0617094/25-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.003.
- *Círculo Deliberativo nº 400/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 468/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 115/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.2.10.26

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Excellence Comercial Ltda.

CNPJ: 01.839.385/0001-48

Processo: 25351.918047/2022-96 (SEI)

Expedientes: 3175242 (SEI), 0341662/25-9 e 0617097/25-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.019. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.002.
- *Círculo Deliberativo nº 401/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo](#)

nº 469/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 116/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.054164/2021-31

Expediente: 1514894/24-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.1.002. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/24, item 3.1.001.

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

- **O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Healthy do Brasil Indústria Comércio e

Distribuição Ltda.

CNPJ: 39.600.006/0001-35

Processo: 25351.488416/2022-11

Expediente: 0639380/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.001.

- [ROP nº 5/2025](#), item 3.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

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

- Retirado de pauta.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.131239/2016-39

Expediente: 0590188/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/24, item 3.2.002.

- Retirado de pauta.

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Processo: 25351.070680/2021-11

Expedientes: 1305112/24-5 e 0611027/25-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.017. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.3.007.

- Circuito Deliberativo nº 402/2025 encerrado em 28 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 470/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 84/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para que o Laudo Laboratorial seja avaliado no contexto da renovação de registro, de acordo com os critérios estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, somente para a bitola principal - QUORUM ROBUSTO (114 x 50 mm); e

II) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) adote o mesmo entendimento para os eventuais casos que surjam e se enquadrem na mesma condição.

3.3.12. Assuntos da GGBIO

3.3.12.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.
CNPJ: 04.891.262/0001-44
Processo: 25351.381469/2015-99
Expediente: 1134307/24-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.
- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.001.
- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: BS Equipamento, Indústria e Comércio Ltda. EPP (José Márcio Rodrigues Ribeiro ME)
CNPJ: 04.709.243/0001-54
Processo: 25351.238530/2010-43
Expediente: 0886131/23-5
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 15/2021](#), realizada no dia 12/5/2021, item 2.2.34. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.
- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/25, item 3.2.007.
O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 403/2025](#).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 73/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Armazéns Gerais e Entreponto São Bernardo do Campo S.A.

CNPJ: 44.352.425/0001-35

Processo: 25759.083169/2018-92

Expediente: 1278178/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.010. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/25, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 404/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 69/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1 Retorno de vista da Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processos: 25351.112984/2009-33, 25351.175107/2020-11, 25351.276110/2011-01, 25351.304654/2017-59, 25351.547856/2014-69, 25351.973659/2016-55, 25351.544245/2011-74 e 25351.621170/2009-35.

Expedientes: 0547033/25-7, 1205346/24-4, 1205097/24-4, 1205169/24-5, 1205709/24-0, 1205532/24-2, 1204988/24-2, 1205397/24-8, 1205243/24-1.

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, itens 2.3.018 a 2.3.025. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, itens 3.3.008 a 3.3.015.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.4.9.3. CD nº 231/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira, do voto do Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota acompanhando a posição do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista à Diretora Substituta Danitza Buvinich.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 405/2025.

- Circuito Deliberativo nº 405/2025 encerrado em 23 de maio 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.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Farmácia MBL Ltda.

CNPJ: 46.643.558/0001-96

Processo: 25351.227154/2023-92

Expediente: 0937878/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.034. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.002.

- Retirado de pauta.

3.5.2.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0025-29

Processos: 25351.593353/2011-70,
25351.520511/2011-21, 25351.511589/2011-84,

25351.580607/2011-29 e 25351.552014/2011-31

Expedientes: 4413740/22-0, 4413859/22-7, 4413685/22-9, 4413768/22-1 e 4413762/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, itens 2.2.10 a 2.2.12, 2.2.15 e 2.2.16. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.
- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/24, itens 3.2.003 a 3.2.007.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 407/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 73/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

CNPJ: 42.533.087/0001-22

Processos: 25351.401267/2024-47 e 25351.063796/2024-38

Expedientes: 1206603/24-1 e 0639686/25-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.029. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/24, item 3.3.005.

- Círculo Deliberativo nº 408/2025 encerrado em 29 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 485/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº [77/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ecolab Química Ltda.

CNPJ: 00.536.772/0001-42

Processo: 25351.405902/2023-84

Expediente: 1319941/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.3.002. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.3.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 409/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Diretora - Voto nº [78/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Biocore Biotecnologia S.A.

CNPJ: 89.635.684/0001-01

Processo: 25351.723343/2020-49

Expediente: 1163032/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.3.007. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- SJO nº 28/2024, realizada no dia 16/10/24, item 3.3.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 410/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 75/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.4. Assuntos da GGCOS

4.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0001-90

Processos: 25351.910649/2025-48 (SEI) e 25351.043930/2025-65 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0428392/25-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão Anterior:

- ROP nº 5/2025, item 3.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- **Retirado de pauta.**

4.3.5. Assuntos da GGALI

4.3.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Dolce Fit Alimentos e Bebidas Funcionais Ltda.

CNPJ: 51.822.715/0001-60

Processos: 25351.801940/2024-45 (SEI) e 25351.23819/2024-61 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1508372/24-1 e 0611070/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- *Círculo Deliberativo nº 411/2025 encerrado em 28 de abril de 2025, por insuficiência de quórum, conforme §§ 8º e 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 472/2025.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 94/2025/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 dezoito horas e quatro minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezoito horas e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e onze 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/reunoes-da-diretoria/videos>).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da**

Diretoria Colegiada, em 29/05/2025, às 17:48, 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 **3622507** e o código CRC **5409263A**.

Referência: Processo nº
25351.900361/2025-65

SEI nº 3622507