

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

ROP 7/2025

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 Danizza Passamai Rojas Buvinich, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Substituta Tânia Mara Arrais Monteiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quatorze de maio de dois mil e vinte e cinco, com início às dez horas e doze minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.5, 2.10, 2.11 e 3.3.7.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.1, 3.4.1.1 e 3.5.2.3.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.2.2.4, 3.3.1.1 e 3.4.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública,

mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913212/2025-66

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.15 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 107/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

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

2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907318/2025-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar 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 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites

de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 108/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

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

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Sorteio de relatoria das Consultas PÚblicas de Instrução Normativa - IN para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos e 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.

A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel informou que as propostas de Consultas PÚblicas de Instrução Normativa e de Resolução da Diretoria Colegiada mencionadas foram deliberadas na Reunião Ordinária Pública nº 6, realizada no dia 16 de abril de 2025, sob o item 2.4, e que a presente pauta se referia exclusivamente ao sorteio de relatoria da matéria.

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

2.4

Diretor: 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 109/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

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

2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914415/2025-70

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, para o cumprimento da decisão do Superior Tribunal de Justiça no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16.

Área: GPCON/DIRE5

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

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

- Retirado de pauta.

2.6

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.830510/2024-31

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo F82 - *Fluoxastrobina* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 -

Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Os itens 2.6 a 2.9 foram relatados conjuntamente. A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.7

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.901382/2025-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo P76 - *Pseudomonas Glycinis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Os itens 2.6 a 2.9 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.8

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.827335/2024-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alteração da monografia do ingrediente ativo M47 - *Malaleuca Alternifolia* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de

ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Os itens 2.6 a 2.9 foram relatados conjuntamente. A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.9

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.901725/2025-24

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alteração da monografia do ingrediente ativo T78 - *Trichoderma Viride* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Os itens 2.6 a 2.9 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.10

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.926049/2023-30

Assunto: Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório conjunto referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, e à RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, que dispõem sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

- Retirado de pauta.

2.11

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.802982/2024-01

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

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

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

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Natu Bell Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 06.304.868/0001-61

Processo: 25351.644545/2010-97

Expediente: 1523215/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.89. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 498/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 134/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SC Distribuição Ltda. (Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda./ Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.)

CNPJ: 01.206.820/0008-73

Processo: 25351.664279/2010-11

Expedientes: 0098432/23-1 e 0103331/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 23/2021, realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.18. Aresto nº 1.441, de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- SJO nº 1/2025, realizada no dia 15/1/2025, itens 3.2.001 e 3.2.006.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 499/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 129/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SP Distribuidora de Vacinas e Medicamentos Ltda.

CNPJ: 08.389.832/0002-34

Processo: 25351.201746/2015-63

Expediente: 0616553/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 5/2024, realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.149. Aresto nº 1.621, de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- SJO nº 5/2025, realizada no dia 19/2/2025, item 3.2.010.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 500/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 130/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0469-88

Processo: 25069.411151/2018-63

Expediente: 0197117/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 8/2022, realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.74. Aresto nº 1.494, de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- SJO nº 5/2025, realizada no dia 19/2/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 501/2025. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/-Dv1BVaxhHg>) da Sra. Larissa Camargo Costa, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 131/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.9 Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brava Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 41.851.336/0001-45

Processo: 25351.964983/2024-31

Expediente: 1744258/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.047. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.008.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 502/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 123/2025/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.

- [ROP nº 6/2025](#), item 3.3.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 95/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lider Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 05.054.671/0018-05

Processo: 25351.570731/2010-76

Expediente: 2729326/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada no dia 12/5/2021, item 2.2.38. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 505/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 98/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

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.

- [ROP nº 6/2025](#), item 3.3.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 506/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 65/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.331572/2014-88

Expediente: 0153258/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.69. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 507/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 114/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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 2/8/2024, item 3.2.002.

- [ROP nº 6/2025](#), item 3.3.3.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 508/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 81/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.3.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Azul Linhas Aéreas Brasileiras S.A.

CNPJ: 09.296.295/0002-40

Processo: 25351.441573/2020-92 (SEI)

Expedientes: 3135136 (SEI) e 1716212/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 15/2024, realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.040. Aresto nº 1.642, de 13/6/2024, publicado no DOU nº 112, de 14/6/2024.

- SJO nº 35/2024, realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.012.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 509/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 118/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.3.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lpatsa Alimentação e Terceirização de Serviços Administrativos Ltda.

CNPJ: 13.530.225/0013-35

Processo: 25742.270543/2014-62 (SEI)

Expedientes: 3176344 (SEI) e 0199852/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 19/2022, realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.80. Aresto nº 1.512, de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- SJO nº 7/2025, realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo

nº 510/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 119/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.109107/2019-81

Expediente: 1287601/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.050. [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 3.3.003.

- [ROP nº 5/2025](#), item 3.3.7.2 - Retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

3.3.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Filipe Lamounier Gontijo Zoghbi
05676249196

CNPJ: 27.763.299/0001-92

Processo: 25351.261696/2024-75

Expediente: 1463976/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 512/2025](#).

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

**PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto
do Diretor - Voto nº
[110/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)**

3.3.8. Assuntos da GGTOX

3.3.8.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.001428/2023-15

Expediente: 0989065/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.044. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.
- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.3.001.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 513/2025.

- Circuito Deliberativo nº 513/2025 encerrado em 23 de maio 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.

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Missner & Missner Ltda.

CNPJ: 03.225.411/0001-73

Processo: 25351.371532/2024-55

Expediente: 1550163/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.010. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, 24/10/2024.
- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item

3.3.002.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 514/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 100/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Nazca Cosméticos Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 56.851.355/0001-49

Processo: 25351.920575/2022-13 (SEI)

Expedientes: 3143260 (SEI) e 1360576/24-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.001. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.001.

- ROP nº 1/2025, item 3.3.10.1 - Retirado de pauta.

- ROP nº 2/2025, item 3.3.10.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 515/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 9/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Kenzo do Brasil Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 52.496.916/0001-88

Processo: 25351.923907/2022-11 (SEI)

Expedientes: 3137133 (SEI) e 1360875/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 18/2024, realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.010. Aresto nº 1.648, de 17/7/2024, publicado

no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.006.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.2 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 516/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 10/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rishon Perfumes e Cosméticos do Brasil Ltda.

CNPJ: 11.828.354/0001-98

Processo: 25351.921128/2022-73 (SEI)

Expedientes: 3146047 (SEI) e 1361035/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.012. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.008.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.3 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.3 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 517/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 11/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aerojet Química Ind. Ltda.

CNPJ: 33.152.885/0001-01

Processo: 25351.923888/2022-15 (SEI)

Expedientes: 3144653 (SEI) e 1362247/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.4.028. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.026.

- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.4 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.4 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 518/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 12/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.W. Ind. e Com. Cosméticos Ltda.

CNPJ: 05.467.152/0001-12

Processo: 25351.920896/2022-18 (SEI)

Expedientes: 3150345 (SEI) e 1361673/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.007. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.019.

- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.5 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.5 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 519/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 13/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 72.593.791/0005-45

Processo: 25351.922138/2023-15 (SEI)

Expedientes: 3152874 (SEI) e 1515346/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.018. [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 3.4.010.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.6 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.6 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 520/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 14/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: M. M. R. Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.376.249/0001-57

Processo: 25351.920603/2022-94 (SEI)

Expedientes: 3153226 (SEI) e 1361412/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.038. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.017.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.7 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.7 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 521/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 15/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: L'occitane do Brasil S.A.

CNPJ: 03.276.090/0001-36

Processo: 25351.920585/2022-41 (SEI)

Expedientes: 3155503 (SEI) e 1361352/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.036. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.016.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.8 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.8 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 522/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 16/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intercos do Brasil Ind. e Com. de Prod. Cosméticos

CNPJ: 15.197.099/0001-30

Processo: 25351.923872/2022-11 (SEI)

Expedientes: 3168863 (SEI) e 1364862/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.036.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.9 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.9 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 523/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 17/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.10

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Freedom Cosméticos Ltda.

CNPJ: 53.402.541/0001-02

Processo: 25351.920572/2022-71 (SEI)

Expedientes: 3179267 (SEI) e 1441092/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.004. [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 3.4.005.

- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.10 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.10 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 524/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 18/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.11

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Elca Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.175.381/0001-02

Processo: 25351.920682/2022-33 (SEI)

Expedientes: 3179876 (SEI) e 1364691/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.035.

- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.11 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.11 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 525/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 19/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.12

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Processo: 25351.415152/2021-97 (SEI)

Expedientes: 3185983 (SEI) e 1515208/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.015. [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 3.4.006.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.12 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.12 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 526/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 20/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.13

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biolab Sanus Farm. Ltda. (Avert Labor. Ltda.)

CNPJ: 44.211.936/0011-09

Processo: 25351.424301/2021-17 (SEI)

Expedientes: 3207265 (SEI) e 1515445/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.025. [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 3.4.014.
- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.13 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.13 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 527/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 21/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.14

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Europrestígio Distr. Com. de Artigos de Luxo Ltda.

CNPJ: 11.662.449/0001-31

Processo: 25351.918081/2022-61 (SEI)

Expedientes: 3215601 (SEI) e 1515780/24-4

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.011. [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 3.4.024.

- [ROP nº 1/2025](#), item 3.3.10.14 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.3.10.14 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 528/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 26/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.15

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: De Sirius Cosméticos Eireli - EPP

CNPJ: 02.859.331/0001-07

Processo: 25351.920555/2022-34 (SEI)

Expedientes: 3121603 (SEI) e 0285047/25-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.001.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 529/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 99/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.16

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biosense Ind. e Com. de Prod. de Cosmética Ltda.

CNPJ: 30.066.989/0001-05

Processo: 25351.923880/2022-59 (SEI)

Expedientes: 3148499 (SEI) e 0257055/25-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.008. [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 3.4.008.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 530/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 101/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.17

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: CTEC Ind. e Com. de Cosméticos Ltda. ME

CNPJ: 03.830.222/0001-20

Processo: 25351.920595/2022-86 (SEI)

Expedientes: 3146307 (SEI) e 0257188/25-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.022. [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 3.4.012.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 531/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 102/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.18

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: K&G Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 62.726.310/0001-45

Processo: 25351.924215/2022-82 (SEI)

Expedientes: 3144684 (SEI) e 0286927/25-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.031. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 532/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 103/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.10.19

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Procosa Prod. de Beleza Ltda

CNPJ: 33.306.929/0007-98, 33.306.929/0004-45, 33.306.929/0001-00

Processos: 25351.923890/2022-94 (SEI), 25351.920571/2022-27 (SEI) e 25351.923889/2022-60 (SEI)

Expedientes: 3175181 (SEI) e 0256909/25-3; 3175147 (SEI) e 0258318/25-2; 3144950 (SEI) e 0258213/25-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, itens 2.4.020 e 2.4.001. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.022. [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, itens 3.4.006, 3.4.024 e 3.4.025.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 533/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 104/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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.

- [ROP nº 5/2025](#), item 3.3.12.1 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 6/2025](#), item 3.3.12.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 534/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 75/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Melpoejo

CNPJ: 21.549.522/0001-17

Processo: 25991.008573/80

Expediente: 1339884/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.1.002. [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 3.1.001.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.
O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Danielle Bittencourt, representante da recorrente.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Diretor - **Voto nº 40/2025/SEI/DIRE5/Anvisa:**
I) CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso; e
II) DETERMINAR o retorno do processo à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) a fim de que proceda à análise integral da documentação acostada em sede recursal.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos Ltda.

CNPJ: 08.996.736/0001-73

Processo: 25351.235176/2016-05

Expediente: 0169873/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.67. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 536/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 83/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Petrobrás S.A.

CNPJ: 33.000.167/0001-01

Processo: 25752.345843/2016-90

Expediente: 1273435/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.037. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 537/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 76/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

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.

- [ROP nº 6/2025](#), item 3.5.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 538/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 86/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processo: 25351.120377/2016-78

Expediente: 0428443/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.131. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.008.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 539/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 91/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.2.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (Incorporada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda - CNPJ 10.588.595/0010-92)

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.266768/2015-08

Expedientes: 0909650/23-3 e 1018956/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.017. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, itens 3.2.016 e 3.2.015.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 540/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência,

acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 87/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.514934/2009-77 (SEI)

Expedientes: 3401779 (SEI) e 4503201/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.026.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 541/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 84/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Massa Falida de Brasil Pharma S.A. (Incorporada pela Distribuidora Big Benn Ltda., CNPJ 07.788.751/0007-59)

CNPJ: 83.754.234/0001-51

Processo: 25757.697842/2010-41

Expediente: 6976335/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada no dia 19/8/2020, item 2.2.23. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item

3.2.011.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 542/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 85/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0001-70

Processo: 25351.920666/2022-41 (SEI)

Expedientes: 3145259 (SEI) e 1364573/24-5

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.034.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.5.10.1 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 3/2025](#), item 3.5.10.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 543/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 16/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Mary Kay do Brasil Ltda.

CNPJ: 00.223.046/0005-01

Processo: 25351.920667/2022-95 (SEI)

Expedientes: 3145214 (SEI) e 1364578/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.034.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.5.10.2 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.5.10.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 544/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 17/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Unilever Brasil Ind. Ltda.

CNPJ: 01.615.814/0064-87

Processo: 25351.920695/2022-11 (SEI)

Expedientes: 3216359 (SEI) e 1515760/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.015. [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 3.4.026.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.5.10.3 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.5.10.3 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 545/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 19/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Network Beauty & Fashion Cosmética Ltda.

CNPJ: 03.424.849/0001-80

Processo: 25351.920588/2022-84 (SEI)

Expedientes: 3163194 (SEI) e 1361175/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.019. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.012.
- [ROP nº 3/2025](#), item 3.5.10.4 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 546/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 20/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.5

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Santher Fábrica de Papel Santa Therezinha S.A.

CNPJ: 61.101.895/0001-45

Processo: 25351.924073/2022-53 (SEI)

Expedientes: 3142527 (SEI) e 1362523/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.039. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.030.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 547/2025.

- 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 (TFVS), atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 81/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Polimport Comércio e Exportação Ltda.

CNPJ: 00.436.042/0001-46

Processos: 25351.916621/2021-91 (SEI) e 25351.590914/2021-33 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0441303/25-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 548/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 120/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Processos: 25351.904180/2025-16 (SEI) e
25351.304132/2019-77 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1700061/24-1 e
1700163/24-8

Área: CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo
nº 549/2025.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora
- Voto nº 64/2025/SEI/DIRE3/Anvisa:

I) MANTER o efeito suspensivo do recurso,
expediente nº 1700061/24-1; e

II) RETIRAR o efeito suspensivo do recurso,
expediente nº 1700163/24-8.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Às dez horas e quarenta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e seis minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta e quatro minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/06/2025, às 17:30, 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 **3625570** e o código CRC **2E75C83F**.

Referência: Processo nº
25351.900362/2025-18

SEI nº 3625570