

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

ROP 8/2025

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, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de junho de dois mil e vinte e cinco, com início às quatorze horas e cinquenta 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 retirados de pauta:

- 3.4.7.1, 3.4.10.2, 3.4.10.3, 3.4.10.4, 3.4.10.5, 3.4.10.6, 3.5.10.2, 3.5.10.6, 3.5.10.11 e 4.1.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.2, 4.3.2.1 e 4.3.2.2.

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

- 3.3.1.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.1, 2.3 e 2.10.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretaria-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: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917563/2023-84

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; de Instrução Normativa - IN para estabelecer as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do

metabolismo.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (https://youtu.be/2pXMXAF_XeE) da Sra. Gislene Cardozo, representante da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD).

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota proferiu o [Voto nº 152/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich ressaltou que se tratava da consolidação de quinze normas; ponderou que era um trabalho complexo e de importância, voltado para clareza e agilidade; destacou, especialmente, o público-alvo da normativa.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou a importância de se ter intervenções regulatórias robustas como essa, que tenham por fim último a proteção da saúde de lactantes e crianças pequenas, bem como, daquelas com necessidades dietoterápicas específicas; destacou que, segundo estudo publicado em fevereiro de 2024, na revista *Globalization and Health*, entre 2006 e 2020, as vendas de fórmulas infantis comuns aumentaram sete vírgula cinco vezes no Brasil, passando de duzentos e oitenta milhões de reais para dois vírgula três bilhões de reais ao ano - já a categoria de fórmulas especializadas, sem lactose, cresceu vinte e três vezes no mesmo período, informou, atingindo trezentos e sete milhões de reais em vendas; relatou a recente aprovação pelos Estados Membros da Organização Mundial de Saúde (OMS), com liderança do Brasil, da Resolução que atualiza o Código Internacional de Comercialização de Substitutos do Leite Materno, e que incluiu, pela primeira vez, diretrizes específicas para a vigilância e o controle do *marketing* digital de fórmulas infantis de alimentos destinados a bebês e crianças pequenas; salientou que a Resolução da OMS orienta os países a regulamentarem a publicidade digital desses produtos e a criarem um sistema unificado de monitoramento e responsabilização das empresas; avaliou que, de maneira

semelhante a essa Resolução da OMS, a presente intervenção regulatória da Anvisa é um importante avanço na manutenção da segurança e da qualidade dos produtos dessa categoria, especialmente, quando se verifica a incorporação da restrição do uso de açúcar em fórmulas infantis e outros alimentos para lactantes e crianças de primeira infância, em linha com as diretrizes da OMS e frente as principais evidências científicas atualmente existentes, sublinhou; ressaltou o contínuo compromisso da Agência no monitoramento desses produtos; pontuou que qualquer desvio de qualidade ou eventos adversos relacionados às fórmulas podem e devem ser notificados à Anvisa, para avaliação e tomada das ações necessárias, frisou.

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

- I) A Resolução da Diretoria Colegiada e as Instruções Normativas;**
- II) A atualização das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo seja incluída na relação de assuntos de atualização periódica; e**
- III) A atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2024/2025 para inclusão desse tema de atualização periódica, considerando a previsão da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) de conduzir ao menos uma atualização normativa na atual Agenda Regulatória; e considerando que a atualização dessas listas está alinhada ao Objetivo Estratégico 1, de viabilizar o acesso seguro a produtos e serviços essenciais para a saúde da população, além de contribuir para o Complexo Econômico Industrial da Saúde (CEIS).**

2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.901386/2024-03

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 127/2025/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

Assuntos: Propostas de prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.324, de 17 de abril de 2025, que trata de minuta de Instrução Normativa - IN para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e da Consulta Pública nº 1.325, de 17 de abril de 2025, que trata de minuta 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 Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/e1tX7WdFYNU>) da Sra. Gislene Cardozo, representante da Associação Brasileira

da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (ABIAD).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 126/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação de prazo, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, a contar de 17 de junho de 2025, das Consultas Públicas nºs 1.324 e 1.325, ambas de 17 de abril de 2025, nos termos do voto do Diretor.

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.803598/2024-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 128/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912934/2025-01

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 135/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota ressaltou que foi feita uma avaliação técnica pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), considerando as evidências científicas e os marcos regulatórios internacionais sobre o tema, para se propor a ampliação desse limite máximo de creatina, de 3 para 5 gramas por dia, nos suplementos alimentares destinados a adultos; salientou que se mantém os requisitos de pureza, composição e qualidade para os constituintes fonte de creatina autorizados, bem como as restrições de uso para gestantes, lactantes e menores de dezenove anos.

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

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933940/2021-61

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação **técnica** (<https://www.youtube.com/live/UAWz4-aqMuY?t=5653s>) **da servidora Mônica Cristina Antunes Figueiredo Duarte, Gerente de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados Substituta (GCPAF/GGPAF).**

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 111/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich recordou que acompanhou parte deste trabalho da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) enquanto ex-Diretora Substituta da Quinta Diretoria; expressou a sua felicidade ao saber que esse trabalho evoluiu no que se esperava dele; julgou que haverá um grande avanço com a normativa proposta, não somente para qualificação do trabalho da Anvisa, como também na redução do “custo Brasil”; prestou o seu reconhecimento ao trabalho da Receita Federal e do Ministério Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços (MDIC) na qualificação do Portal Único do Sistema Integrado de Comércio Exterior (Siscomex) e das ferramentas de análise, principalmente, da matriz de risco proposta, que funcionará dentro do Siscomex; ponderou que esse trabalho de migração e adaptação requereu um esforço intenso da GGPAF.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota rememorou que a Anvisa analisa mais de quatrocentas mil importações por ano; ponderou que se trata de um tema muito importante para o MDIC; recordou que o Vice-Presidente da República e Ministro do Desenvolvimento, Indústria, Comércio e Serviços, Geraldo Alckmin, sempre tem colocado em todas as suas falas a importância de se simplificar e estimular o comércio exterior.

- 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.**

2.7

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.904132/2025-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alterações de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira,

publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Os itens 2.7 e 2.8 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 108/2025/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: 25351.904012/2025-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo O22 - *Ooencyrtus Submetallicus* 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 2.7 e 2.8 foram relatados conjuntamente.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 108/2025/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: 25351.926049/2023-30

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

Os itens 2.9 e 2.10 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Milva Pagano

(<https://www.youtube.com/live/UAWz4-aqMuY?t=9740s>), representante da Associação Brasileira de medicina Diagnóstica (ABRAMED), do Sr. Sérgio Mena Barreto (<https://youtu.be/otsAJiIBzgg>), representante da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma), e do Sr. Carlos Gouvea (<https://youtu.be/QI5QiSev4dM>), representante da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 89/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira recordou que a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, se tornou premente frente à evolução tecnológica sofrida pelo setor de análises clínicas ao longo dos anos e o consequente descompasso e obsolescência da norma em relação a sua nova realidade; destacou que, como dito pela Diretora Substituta Danitza Buvinich, as discussões que permearam a revisão da RDC nº 302/2005 dividiram-se em dois grandes eixos: I) a modernização do instrumento regulatório para tratar do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, e todos os aspectos sanitários relacionados a execução dos exames de análises clínicas, e II) a expansão das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para além dessas estruturas; concluído o processo participativo de revisão da RDC nº 302/2005, rememorou que foi publicada a RDC nº 786/2023 - novo marco regulatório pioneiro e que trouxe importantes avanços e inovações, mas que, por outro lado, também impôs desafios de ordem prática, relacionados à sua aplicabilidade, especialmente, em relação ao novos serviços abarcados e ao reconhecimento

dos novos cenários, avaliou; relatou que esses desafios se revelaram logo após a publicação da nova norma, quando representantes do setor regulado e dos órgãos de Vigilância Sanitária provocaram a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) sobre a necessidade de ajustes em aspectos críticos ao funcionamento dos serviços que executam exames de análises clínicas no país, tanto novos quanto aos já existentes; com o intuito de minimizar o ônus regulatório aventado, que seriam a inviabilização do funcionamento dos serviços e judicialização; recordou que, sob sua Relatoria, foi proposta e publicada a alteração da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, com a RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023; destacou que, apesar dos esforços para consecução das adequações sinalizadas, posteriormente, novas e crescentes demandas foram geradas pelos diferentes atores afetados à medida que o novo regulamento era implementado; rememorou que, com o intuito de contribuir com o processo de internalização da RDC nº 786/2023, foram publicadas duas versões do documento “Perguntas e Respostas” e realizadas diversas reuniões, porém, o impacto esperado não foi alcançado, frisou, o de reduzir as demandas relacionadas à normativa em comento; neste sentido, pontuou que foram constituídos à época grupos compostos por representantes de todo o setor regulado, sociedades científicas, conselhos de classe, Vigilâncias Sanitárias locais e Ministério da Saúde para que fossem discutidas as mudanças necessárias, mas sem alterar o mérito da norma e de baixo impacto regulatório, sublinhou; julgou que a proposta apresentada pela Terceira Diretoria contempla minuta consensuada, nos citados grupos textuais e de conteúdo, com vistas à obtenção de um instrumento regulatório coerente e melhor estruturado, sob o ponto de vista semântico, técnico e regulatório, sem alteração substancial de mérito, frisou, com o intuito de torná-lo adequadamente implementável nos diferentes segmentos por onde transita; destacou como

inegável o ganho trazido pela RDC nº 786/2023, especialmente, na ampliação do acesso da população na realização dos testes de análises clínicas; ressaltou que a Agência deve garantir que os testes de análises clínicas sejam realizados com a qualidade devida para que, de fato, se atue na proteção da saúde da população; avaliou que as questões pontuadas recentemente pelo setor regulado, relacionadas ao controle de qualidade, requisitos esses já trazidos pela RDC nº 786/2023, e que não foram debatidos profundamente nos grupos de revisão da presente proposta, devem ser discutidos oportunamente, considerando toda a complexidade do tema e reforçando que a atual redação da norma é a exata redação da RDC nº 786/2023; ressaltou que esta matéria é dinâmica e novas discussões e alterações virão certamente.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota esclareceu que a inclusão de um controle externo de qualidade das análises clínicas não estava em discussão neste momento e não fazia parte da proposta apresentada pela Diretora Substituta Danitza Buvinich; e proferiu o [Voto nº 165/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora:

I) APROVAR o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório conjunto referente às Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nºs 786, de 5 de maio de 2023, e 824, de 26 de outubro de 2023;

II) APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada;

III) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) promova a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR); e

IV) DETERMINAR que seja atualizado o documento “Perguntas e Respostas” relativo à norma deliberada, com a ativa participação dos entes relacionados à matéria, e antes da entrada em vigor da referida RDC.

2.10

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.

Os itens 2.9 e 2.10 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Milva Pagano

(<https://www.youtube.com/live/UAWz4-aqMuY?t=9740s>), representante da Associação Brasileira de medicina Diagnóstica (ABRAMED), do Sr. Sérgio Mena Barreto (<https://youtu.be/otsAlilBzgg>), representante da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma) e do Sr. Carlos Gouvea (<https://youtu.be/QI5QiSev4dM>), representante da Câmara Brasileira de Diagnóstico Laboratorial (CBDL).

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o [Voto nº 89/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira recordou que a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, se tornou premente frente à evolução tecnológica sofrida pelo setor de análises clínicas ao longo dos anos e o consequente descompasso e obsolescência da norma em relação a sua nova realidade; destacou que, como dito pela Diretora Substituta Danitza Buvinich, as discussões que permearam a revisão da RDC nº 302/2005 dividiram-se em dois grandes

eixos: I) a modernização do instrumento regulatório para tratar do funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta, e todos os aspectos sanitários relacionados a execução dos exames de análises clínicas, e II) a expansão das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas para além dessas estruturas; concluído o processo participativo de revisão da RDC nº 302/2005, rememorou que foi publicada a RDC nº 786/2023 - novo marco regulatório pioneiro e que trouxe importantes avanços e inovações, mas que, por outro lado, também impôs desafios de ordem prática, relacionados à sua aplicabilidade, especialmente, em relação ao novos serviços abarcados e ao reconhecimento dos novos cenários, avaliou; relatou que esses desafios se revelaram logo após a publicação da nova norma, quando representantes do setor regulado e dos órgãos de Vigilância Sanitária provocaram a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) sobre a necessidade de ajustes em aspectos críticos ao funcionamento dos serviços que executam exames de análises clínicas no país, tanto novos quanto aos já existentes; com o intuito de minimizar o ônus regulatório aventado, que seriam a inviabilização do funcionamento dos serviços e judicialização; recordou que, sob sua Relatoria, foi proposta e publicada a alteração da RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, com a RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023; destacou que, apesar dos esforços para consecução das adequações sinalizadas, posteriormente, novas e crescentes demandas foram geradas pelos diferentes atores afetados à medida que o novo regulamento era implementado; rememorou que, com o intuito de contribuir com o processo de internalização da RDC nº 786/2023, foram publicadas duas versões do documento “Perguntas e Respostas” e realizadas diversas reuniões, porém, o impacto esperado não foi alcançado, frisou, o de reduzir as demandas relacionadas à normativa em comento; neste sentido, pontuou que foram constituídos à época grupos compostos por representantes de

todo o setor regulado, sociedades científicas, conselhos de classe, Vigilâncias Sanitárias locais e Ministério da Saúde para que fossem discutidas as mudanças necessárias, mas sem alterar o mérito da norma e de baixo impacto regulatório, sublinhou; julgou que a proposta apresentada pela Terceira Diretoria contempla minuta consensuada, nos citados grupos textuais e de conteúdo, com vistas à obtenção de um instrumento regulatório coerente e melhor estruturado, sob o ponto de vista semântico, técnico e regulatório, sem alteração substancial de mérito, frisou, com o intuito de torná-lo adequadamente implementável nos diferentes segmentos por onde transita; destacou como inegável o ganho trazido pela RDC nº 786/2023, especialmente, na ampliação do acesso da população na realização dos testes de análises clínicas; ressaltou que a Agência deve garantir que os testes de análises clínicas sejam realizados com a qualidade devida para que, de fato, se atue na proteção da saúde da população; avaliou que as questões pontuadas recentemente pelo setor regulado, relacionadas ao controle de qualidade, requisitos esses já trazidos pela RDC nº 786/2023, e que não foram debatidos profundamente nos grupos de revisão da presente proposta, devem ser discutidos oportunamente, considerando toda a complexidade do tema e reforçando que a atual redação da norma é a exata redação da RDC nº 786/2023; ressaltou que esta matéria é dinâmica e novas discussões e alterações virão certamente.

O Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota esclareceu que a inclusão de um controle externo de qualidade das análises clínicas não estava em discussão neste momento e não fazia parte da proposta apresentada pela Diretora Substituta Danitza Buvinich; e proferiu o Voto nº 165/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Diretora:

I) APROVAR o Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório conjunto referente às Resoluções da

Diretoria Colegiada - RDC n^{os} 786, de 5 de maio de 2023, e 824, de 26 de outubro de 2023;

II) APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada;

III) DETERMINAR que a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) promova a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR); e

IV) DETERMINAR que seja atualizado o documento “Perguntas e Respostas” relativo à norma deliberada, com a ativa participação dos entes relacionados à matéria, e antes da entrada em vigor da referida RDC.

2 .11

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.908071/2024-89

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.21 - Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

A Diretora Substituta Danitza Buvinich proferiu o Voto nº 94/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

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: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127.150/0001-36

Processo: 25351.385676/2024-99

Expedientes: 1315657/24-8 e 1494207/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 2.2.036. [Aresto nº 1.662](#), de 18/9/2024, publicado no DOU nº 182, de 19/9/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 607/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso e seu aditamento, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 143/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DalmedSul Medicamentos Eireli.

CNPJ: 04.497.941/0001-33

Processo: 25351.672711/2015-31

Expediente: 1348176/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.019. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 608/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 153/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Photon Negócios em Saúde e Bem

Estar Ltda.

CNPJ: 16.960.794/0001-75

Processo: 25351.374517/2016-07

Expediente: 1342006/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.018. 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 3.2.003.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 609/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 154/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: AXIS Importadora e Exportadora Ltda.

CNPJ: 09.632.372/0001-05

Processo: 25748.172196/2017-40

Expediente: 1198240/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.061. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 7/2025, realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.016.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 610/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 155/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.8. Assuntos da GGTOX

3.2.8.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.
CNPJ: 02.850.049/0001-69
Processo: 25351.101588/2020-06
Expediente: 1220117/24-2
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.045. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- SJO nº 1/2025, realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 611/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 159/2025/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: Natulab Laboratórios S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Processo: 25351.507647/2009-57
Expediente: 1605622/24-9
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 2.1.013. Aresto nº 1.671, de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- SJO nº 1/2025, realizada no dia 15/1/2025, item 3.1.001.

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.

3.3.1.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Takeda Pharma Ltda.

CNPJ: 60.397.775/0001-74

Processo: 25351.182437/2018-31

Expediente: 1413542/24-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.1.001.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 612/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 132/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ultrafarma Saúde Ltda.

CNPJ: 02.543.945/0001-85

Processo: 25351.736371/2020-26

Expediente: 1338265/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.052. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.013.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 613/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0023-67

Processo: 25351.580585/2011-17 (SEI)

Expediente: 4413618/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/8/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 614/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 133/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: AIR Liquide Brasil Ltda.

CNPJ: 00.331.788/0029-10

Processo: 25759.691953/2015-65

Expediente: 1069987/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.120. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 615/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº](#)

3.3.4. Assuntos da GGCOS

3.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vidal Life Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.529.445/0001-14

Processo: 25351.188543/2024-76

Expediente: 1568993/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.3.018. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.005.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 616/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 112/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

3.3.4.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BIOCLEAN - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Processo: 25351.486610/2023-34

Expediente: 1762150/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 2.3.003. [Aresto nº 1.680](#), de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 617/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 125/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supermax Brasil Importadora S.A.

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processo: 25351.369441/2024-50

Expediente: 1565007/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.022. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, 17/10/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 618/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 113/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supermax Brasil Importadora S.A.

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processo: 25351.369458/2024-15

Expediente: 1564899/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.023. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, 17/10/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 619/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº [115/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.](#)

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.170341/2023-97

Expediente: 1334666/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.002. [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 3.3.012.

- [ROP 4/2025](#), item 3.4.7.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Degradee Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 03.915.114/0001-50

Processo: 25351.920597/2022-75 (SEI)

Expedientes: 3189449 (SEI) e 1436961/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.037. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.002.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.7 - Retirado de pauta.

- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.5 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 620/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 104/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0009-78

Processo: 25351.432822/2021-30 (SEI)

Expedientes: 3180719 (SEI) e 1515500/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.027. [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 3.4.016.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.6 - Retirado de pauta.

- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.4 - Retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

3.4.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25351.424427/2021-83 (SEI)

Expedientes: 3186924 (SEI) e 1515589/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.028. [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 3.4.017.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.5 - Retirado de pauta.

- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.3 - Retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

3.4.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 02.814.497/0002-98
Processo: 25351.424402/2021-80 (SEI)
Expedientes: 3243833 (SEI) e 1571307/24-9
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.009. [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 3.4.003.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.8 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.6 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.4.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Processo: 25351.424360/2021-87 (SEI)
Expedientes: 3243852 (SEI) e 1571320/24-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.008. [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 3.4.004.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.2 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.2 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.4.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 48.113.906/0005-72
Processo: 25351.424507/2021-39 (SEI)
Expedientes: 3243743 (SEI) e 1571393/24-2
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.010. [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 3.4.006.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.1 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.1 - Retirado de pauta.
- Retirado de pauta.**

3.4.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bothânico Hair Cosmetic Natural Ltda.

CNPJ: 04.687.938/0001-82

Processo: 25351.920616/2022-63 (SEI)

Expedientes: 3162219 (SEI) e 0257108/25-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.016. [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 3.4.010.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 621/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 74/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gojo América Latina Ltda.

CNPJ: 03.055.242/0001-70

Processo: 25351.920582/2022-15 (SEI)

Expedientes: 3148505 (SEI) e 0257636/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.006. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.014.

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

nº 622/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 78/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.4.10.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: CCD Cosmética Científica Dermatol Com. e Ind. Ltda.

CNPJ: 40.367.856/0001-14

Processo: 25351.923896/2022-61 (SEI)

Expedientes: 3123959 (SEI) e 0258363/25-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.039. [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 3.4.027.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 623/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 77/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.](#)

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Homacc Com. de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.927813/2022-11 (SEI)

Expedientes: 3219940 (SEI) e 1516046/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.006. [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 3.4.031.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 624/2025](#).

- 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), atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 109/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.922123/2023-49 (SEI)

Expedientes: 3150138 (SEI) e 1515161/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.012. [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 3.4.003.

- **Retirado de pauta.**

3.5.10.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Henkel Ltda.

CNPJ: 02.777.131/0001-05

Processo: 25351.920547/2022-98 (SEI)

Expedientes: 3167982 (SEI) e 1364892/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 24.038. [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 3.4.037.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 625/2025](#).

- 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 102/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ind. e Com. de Prod. de Beleza Yamá Ltda.

CNPJ: 61.647.921/0003-05

Processo: 25351.924207/2022-36 (SEI)

Expedientes: 3159522 (SEI) e 1360730/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.005. [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 3.4.003.

Os itens 3.5.10.4 e 3.5.10.5 foram apreciados conjuntamente no [Círculo Deliberativo nº 626/2025](#).

- 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 98/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.5

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ind. e Com. de Prod. de Beleza Yamá Ltda.

CNPJ: 61.647.921/0003-05 (61.647.921/0001-35)

Processo: 25351.924206/2022-91 (SEI)

Expedientes: 3159491 (SEI) e 1360797/24-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.006. [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 3.4.004.

Os itens 3.5.10.4 e 3.5.10.5 foram apreciados conjuntamente no [Círculo Deliberativo nº 626/2025](#).

- 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 98/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.6

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.924068/2022-41 (SEI)

Expedientes: 3180697 (SEI) e 1441095/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.006.

- Retirado de pauta.

3.5.10.7

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0001-90

Processo: 25351.931780/2022-04 (SEI)

Expedientes: 3190298 (SEI) e 1515673/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.4.003. [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 3.4.021.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 628/2025](#).

- 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 107/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.8

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Cosbrasil Ind. e Com. de Cosméticos Ltda. - ME.

CNPJ: 04.258.845/0001-32

Processo: 25351.920600/2022-51 (SEI)

Expedientes: 3133191 (SEI) e 1361132/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.018. [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 3.4.011.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 629/2025](#).

- 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), atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto da Diretora - [Voto nº 99/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.9

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Sanaj Ind. L Ltda. - EPP.

CNPJ: 60.159.092/0001-89

Processo: 25351.924030/2022-78 (SEI)

Expedientes: 3190942 (SEI) e 1437380/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.016. 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 3.4.003.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 630/2025.

- 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), atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 100/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.10.10

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Processo: 25351.415140/2021-62 (SEI)

Expedientes: 3185973 (SEI) e 1515308/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 21/2024, realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.017. 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 3.4.008.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 631/2025.

- 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), atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto da Diretora - Voto nº 101/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.10.11

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Brainfarma Ind. Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.432813/2021-49 (SEI)

Expedientes: 3180813 (SEI) e 1515596/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 21/2024, realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.029. 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 3.4.018.

- **Retirado de pauta.**

3.5.10.12

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Chimica Baruel Limitada.

CNPJ: 61.362.182/0002-16

Processo: 25351.924205/2022-47 (SEI)

Expedientes: 3164904 (SEI) e 1362108/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.026. 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 3.4.024.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 632/2025.

- 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 96/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.13

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Chimica Baruel Limitada.

CNPJ: 61.362.182/0002-16 (61.362.182/0001-35)

Processo: 25351.924204/2022-01 (SEI)

Expedientes: 3164880 (SEI) e 1362131/24-5

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.027. [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 3.4.025.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 633/2025](#).

- 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 97/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.14

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Lima & Pergher Ind. e Com. S.A.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.920505/2022-57 (SEI)

Expedientes: 3168446 (SEI) e 1362602/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.040. [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 3.4.031.

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

nº 634/2025.

- 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 95/2025/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Lenza Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.609.558/0001-31

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

Expediente Efeito Suspensivo: 0452185/25-4

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Casa Calma Ltda.

CNPJ: 48.563.101/0001-05

Processos: 25351.904713/2025-51 (SEI) e 25351.020550/2025-52 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0501737/25-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 635/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do

recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 148/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 42.221.067/0001-04

Processos: 25351.911936/2025-75 (SEI) e 25351.421492/2024-08 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0475833/25-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 636/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 161/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Entera BIO Ltda.

CNPJ: 52.258.041/0001-86

Processos: 25351.907227/2025-95 (SEI) e 25351.031354/2025-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0569722/25-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que a Sra. Thais Pessini, representante da recorrente inscrita para realizar manifestação oral, não compareceu à sessão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - [Voto nº 139/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 12.365.815/0001-53

Processos: 25351.907221/2025-18 (SEI) e 25351.031372/2025-95 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0549872/25-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que a Sra. Thais Pessini, representante da recorrente inscrita para realizar manifestação oral, não compareceu à sessão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor - Voto nº 140/2025/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 trinta e nove minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezoito horas e quarenta e dois minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e cinquenta e cinco 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 30/06/2025, às 14:52, 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 **3676258** e o código CRC **5C04EA5D**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3676258