

**DIRETORIA COLEGIADA - DCOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 11/2025**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900370/2025-56

**O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:**

**Data:** 28/7/2025

**Horário:** 9h30

**Local:** A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 23 de julho**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 21/7:

a) Ajuste na descrição do item 2.1.

## I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

### 2.1

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.809608/2024-29

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.35 - Regulamentação da extração de limites máximos de resíduos (LMR) de insumos farmacêuticos ativos entre espécies animais.

### 2.2

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.945379/2018-67

**Assunto:** Proposta de exclusão na Agenda de Análise do Resultado Regulatório (ARR) 2023-2026 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, da Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, e da IN nº 129, de 30 de março de 2022.

**Área:** GGFIS/DIRE4

### 2.3

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.900083/2025-46

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor

sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

## 2.4

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.812394/2024-78

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

## 2.5

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.918052/2023-80

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada nº 882, de 14 de junho de 2024.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

## 2.6

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.490309/2009-41

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no

território nacional.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro.

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

## 2.7

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.905524/2025-04

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.33 - Atualização periódica das listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

## 2.8

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.822962/2024-49

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

## **2.9**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.918751/2022-49

**Assuntos:**

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

**b)** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme artigos 12 e 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de urgência, e por se tratar de ato normativo destinado a reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato normativo de vigência temporária, de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva empregando recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

## **2.10**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.917529/2025-71

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

**Área:** GPCON/DIRE5

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

## **2.11**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.906235/2025-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo C39 - *Cianamida* 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.

## 2.12

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.909376/2025-99

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo B72 - *Baculovirus Plutella Xylostella Granulovirus* 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.

## 2.13

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.911491/2025-23

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo T84 - *Thymus Vulgaris* 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.

## **2.14**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.911632/2025-16

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo P77 - *Paenibacillus Ottowii* 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.

## **2.15**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.911144/2025-09

**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.

## **2.16**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.945793/2019-57

**Assunto:** Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 739, de 8 de agosto de 2022, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Carbendazim em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

**Área:** GGTOX/DIRE3

## **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:** Drogaria Santa Maria Ltda.

**CNPJ:** 11.433.948/0001-10

**Processo:** 25351.059399/2015-94 (PAS)

**Expediente:** 0563125/24-1 (SEI 3136442)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.011. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.014.

#### **3.2.2.2**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** A Nossa Drogaria de Caxias Ltda.

**CNPJ:** 28.763.118/0001-90

**Processo:** 25351.058799/2015-25 (PAS)

**Expediente:** 0419108/23-8 (SEI 3102352)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.05. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.009.

#### **3.2.2.3**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.040958/2019-01 (PAS)

**Expediente:** 0441040/24-1 (SEI 3107518)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.139. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.028.

### **3.2.2.4**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Damatta Ltda.

**CNPJ:** 45.722.817/0001-01

**Processo:** 25351.041427/2024-94

**Expediente:** 0475777/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.040. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.018.

### **3.2.2.5**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Laboratórios B. Braun S.A.

**CNPJ:** 31.673.254/0001-02

**Processo:** 25351.613290/2012-08

**Expediente:** 4691581/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.2.41. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.015.

### **3.2.2.6**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.052085/2021-95

**Expedientes:** 0395598/23-1 e 0396374/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, itens 3.2.011 e 3.2.012.

### **3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

#### **3.3.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.3.1.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Kley Hertz Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 92.695.691/0001-03

**Processo:** 25351.515900/2022-11

**Expediente:** 0053957/25-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.1.015. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, 13/12/2024.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.1.002.

#### **3.3.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.3.2.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** PVAX Consultoria e Logística Ltda.

**CNPJ:** 12.117.414/0010-75

**Processos :** 25351.076525/2024-42 e  
25351.142326/2024-30

**Expedientes:** 1186362/24-3 e 1186359/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.041 e 3.2.042.

##### **3.3.2.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sem Limites Transporte Ltda.

**CNPJ:** 36.002.228/0001-68

**Processo:** 25748.307528/2017-35

**Expediente:** 0680297/25-1 (SEI 3521539)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.018. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.010.

### **3.3.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.3.3.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sodexo do Brasil Comercial Ltda.

**CNPJ:** 49.930.514/2174-60

**Processo:** 25741.426454/2016-69

**Expediente:** 0598265/24-4

**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 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.007.

### **3.3.4. Assuntos da GGCOS**

#### **3.3.4.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Suprema Dermo Nutrition Ltda ME.

**CNPJ:** 18.796.829/0001-08

**Processo:** 25351.430248/2024-28

**Expediente:** 0366221/25-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.020. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.001.

## **3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

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

#### **3.4.1.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processos:** 25992.007356/76 e 25992.018586/76

**Expedientes:** 0690249/25-0 e 0690307/25-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, itens 2.1.006 e 2.1.001. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 3.1.003 e 3.1.004.

#### **3.4.1.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brasterápica Pharmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25000.000843/99-22

**Expediente:** 0355275/24-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.003.

- [ROP 3/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 10/2025](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

### **3.4.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.4.2.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.743467/2019-15

**Expediente:** 0693850/25-6 (SEI 3009371)

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.025. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.
- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.2.003.

#### **3.4.2.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** WK Produtos Alimentícios Ltda.

**CNPJ:** 06.207.116/0001-82

**Processo:** 25351.673009/2018-12

**Expediente:** 0767552/25-3 (SEI 3373586)

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.014. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 117, de 12/9/2024.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.016.

#### **3.4.3. Assuntos da GGPAF**

##### **3.4.3.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25767.435909/2016-16

**Expediente:** 0693693/25-8 (SEI 3371692)

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.025. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.2.002.

##### **3.4.3.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Univen Healthcare Ltda.

**CNPJ:** 09.420.486/0003-53

**Processo:** 25741.191056/2015-12

**Expediente:** 0740773/25-9 (SEI 3528293)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.020. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.002.

### **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.

- [ROP 8/2025](#), item 3.4.7.1 - Retirado de pauta.

## **3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.5.2.1**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Drogaria São Paulo S.A.

**CNPJ:** 61.412.110/0202-61

**Processo:** 25351.823396/2016-53

**Expediente:** 1086917/23-5 (SEI 3176559)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 2.2.006. [Aresto nº 1.580](#), de 26/7/2023, publicado no DOU nº 142, de 27/7/2023.

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

3.2.011.

### 3.5.2.2

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Savior Medical Service

**CNPJ:** 30.299.895/0001-78

**Processo:** 25351.045220/2024-99

**Expediente:** 1150487/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.031. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.040.

### 3.5.2.3

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.541337/2023-18

**Expediente:** 1436905/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.2.009. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, 30/11/2023.

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.2.001.

## 3.5.3. Assuntos da GGPAF

### 3.5.3.1

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern

**CNPJ:** 34.040.345/0006-03

**Processo:** 25750.843463/2021-40

**Expediente:** 0280579/25-0 (SEI 2705096)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.025. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado

*no DOU nº 199, de 19/10/2023.*

*- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.010.*

### **3.5.12. Assuntos da GGBIO**

#### **3.5.12.1**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Biomm S.A.

**CNPJ:** 04.752.991/0001-10

**Processo:** 25351.310699/2022-88

**Expediente:** 0796237/24-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.*
- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.1.001.*
- [ROP 10/2025](#), item 3.5.12.1 - Retirado de pauta.*

## **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

### **4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **4.2.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.2.2.1**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 01.571.702/0008-64

**Processos:** 25351.827769/2024-02 (SEI) e 25351.448543/2024-31 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0763486/25-6

**Área:** CRES2/GGREC

##### **4.2.2.2**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Caseralli Comércio de Produtos Saudáveis Ltda.

**CNPJ:** 21.305.038/0001-42

**Processos:** 25351.900778/2025-28 (SEI)

e 25351.003446/2025-01 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0826805/25-6

**Área:** CRES2/GGREC

## **4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

### **4.3.2. Assuntos da GGFIS**

#### **4.3.2.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

**Recorrente:** Totalmix Indústria e Comércio LTDA.

**CNPJ:** 11.131.609/0001-16

**Processos:** 25351.905889/2025-21 (SEI)  
e 25351.024793/2025-41 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0843918/25-4

**Área:** CRES2/GGREC

## **4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

### **4.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **4.5.2.1**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Naturance Comércio de Produtos Alimentícios e Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 37.633.931/0001-37

**Processos:** 25351.905128/2025-79 (SEI);  
25351.022065/2025-13 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0762434/25-4

**Área:** CRES2/GGREC

## **V. REVISÃO DE ATO:**

## **5.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

### **5.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **5.5.2.1**

**Diretor:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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

**CNPJ:** 11.880.769/0004-00

**Processos:** 25351.918884/2025-68 (SEI);  
25351.083240/2022-04 (Datavisa)

**Expediente:** 0789137/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP 1/2024](#), item 3.2.2.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - Voto nº 16/2024/SEI/DIRE2/Anvisa.

- [ROP 10/2025](#), item 5.5.2.2 - Retirado de pauta.

## **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

## **VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:**

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web;

d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de

cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 23 de julho;

e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 23 de julho. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;

h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 23 de julho. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de

efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 23 de julho. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempesitividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões

púlicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada> [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestação orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/07/2025, às 13:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3720896** e o código CRC **DF792BC9**.

