

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 12/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900371/2025-09

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: 13/8/2025

Horário: 14h30

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 8 de agosto**.

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 nesta data:

a) Inclusão de novo item 2.8 e consequente renumeração dos itens deliberativos de regulação subsequentes.

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: 25351.944098/2019-78

Assuntos:

- a) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes.

Área: GGCOS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924869/2021-25

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) referente à revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 512, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratório de Controle de Qualidade.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 7.1 - Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Processo: 25351.829483/2024-53

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para laboratórios que realizam testes e análises técnicas em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária, e dar outras providências.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 7.1 - Revisão das Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

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

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.927508/2023-01

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 autorizadas para uso em alimentos.

2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.927605/2023-95

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação;
- b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em

alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade; e

c) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.17 - Revisão da regulamentação de contaminantes em alimentos.

Excepcionalidades: Não aplicabilidade de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por consolidar outras normas sobre matérias específicas, sem alteração de mérito; e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) em razão de se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência a padrão internacional.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.117086/2017-31

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos.

Excepcionalidades: Dispensas 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: 25351.919232/2025-41

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC

para alterar a RDC nº 659, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.3 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar (Revisão da Portaria SVS/MS nº 344/1998).

Excepcionalidades: Dispensas 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.

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914415/2025-70

Assuntos:

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

Área: GPCON/DIRE5

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

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

2.9

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.916548/2025-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo W01 - *Willaertia Magna* 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.

2.10

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.916165/2025-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *B73 - Betaína* 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.

2.11

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.921245/2025-80

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer palavras, símbolos, desenhos ou imagens que não podem ser utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias e por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.919998/2023-63

Expedientes: 3180758 (SEI); 0221002/25-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.030. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.002.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria TRI J Ltda. - ME

CNPJ: 13.714.021/0001-10

Processo: 25351.649981/2014-42

Expediente: 0683441/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.032. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.023.

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Raudi Indústria e Comércio Ltda.
(Totalmix Indústria e Comércio Ltda.)
CNPJ: 04.536.059/0001-50
Processo: 25351.615059/2017-02
Expedientes: 1416446/24-9 e 1533910/24-3
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.006. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.
- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, itens 3.2.021 e 3.2.020.

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.
CNPJ: 83.754.234/0011-23
Processo: 25351.574675/2011-19
Expediente: 4413779/22-3
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.004.

3.2.3 Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Transportes Aéreos Portugueses S.A.
CNPJ: 33.136.896/0001-90
Processo: 25761.227026/2016-91
Expediente: 0406703/24-8
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.104. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.
- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.027.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.727298/2019-68

Expediente: 1572109/24-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.1.003. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.1.003

3.3.1.2

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.

- [ROP 8/2025](#), item 3.3.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 10/2025](#), item 3.3.1.1 - Retirado de pauta.

3.3.1.3

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.
- [ROP 11/2025](#), item 3.3.1.1 - Retirado de pauta.

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda - ME.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo: 25351.012465/2022-78

Expediente: 0888229/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.031. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.014.

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Woit Imports Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 49.458.397/0001-59

Processo: 25351.069322/2024-08

Expediente: 0801772/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.050. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.035.

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Concessionária do Aeroporto

Internacional de Guarulhos S.A.

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.048454/2018-67

Expediente: 0915251/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.
- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.032.

3.3.2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40.

Processo: 25351.295718/2017-18

Expediente: 1088172/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.
- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.010.

3.3.2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes S.A. - LAFEPE

CNPJ: 10.877.926/0001-13

Processo: 25351.558901/2017-93

Expediente: 4560850/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.261. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.
- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.033.

3.3.2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quibasa Química Básica Ltda.

CNPJ: 19.400.787/0001-07

Processo: 25351.536674/2021-21

Expediente: 0344481/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO n° 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.90. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023,

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/06/2025, item 3.2.011.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.109991/2021-79

Expediente: 0689666/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.017.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.415610/2020-15

Expediente: 1332603/24-1 e 1332626/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, itens

2.3.023 e 2.3.024. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 2/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de Pauta.

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.117670/2022-29

Expediente: 1583950/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.005.

3.4.9.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.511307/2021-15

Expediente: 1614783/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.012.

3.4.9.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.892086/2021-75

Expediente: 1584007/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.021. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.013.

3.4.9.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.700274/2021-86

Expediente: 1583923/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.006.

3.4.9.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.024646/2020-85

Expediente: 1614769/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.015. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.007.

3.4.9.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.342649/2022-60

Expediente: 1614780/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.008.

3.4.9.8**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.**CNPJ:** 86.520.178/0001-89**Processo:** 25351.414375/2021-37**Expediente:** 1614877/24-1**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.013. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.009.

3.4.9.9**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.**CNPJ:** 86.520.178/0001-89**Processo:** 25351.420578/2020-81**Expediente:** 1614849/24-5**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.014. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.010.

3.4.9.10**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.**CNPJ:** 86.520.178/0001-89**Processo:** 25351.420619/2020-30**Expediente:** 1614788/24-0**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

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

2.3.012. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.011

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: H V Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 08.763.928/0001-30

Processo: 25351.420102/2022-11

Expediente: 0052759/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.33. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.053.

3.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Momenta Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Processo: 25351.024026/2022-16

Expediente: 0271392/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.72. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.006.

3.5.2.3

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Leardini Pescados Ltda.

CNPJ: 80.727.720/0001- 92

Processo: 25351.045059/2019-96

Expediente: 1070020/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.005. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.004.

3.5.2.4

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.567962/2012-02

Expediente: 4427080/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.007.

3.5.2.5

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Arte Nativa Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 00.677.858/0001-95

Processo: 25351.740623/2019-88

Expediente: 0965058/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.2.054 . [Aresto nº 1.688](#), de 23/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.001.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0040-27

Processo: 25760.165724/2016-19

Expediente: 5028111/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.23. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.034.

3.5.7. Assuntos da GGTAB

3.5.7.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Rock World S.A.

CNPJ: 13.212.200/0001-50

Processo: 25069.012218/2019-61

Expediente: 0443373/25-6 (3252351 SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.008. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.
- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.025.

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.
- [ROP 11/2025](#), item 3.5.12.1 - Retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.5. Assuntos da GGALI

4.3.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MM Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 06.067.497/0001-41

Processos: 25351.917220/2025-81 (SEI);
25351.043768/2025-85 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0528483/25-1

Área: GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

5.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.3.2. Assuntos da GGFIS

5.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria

CNPJ: 11.880.769/0005-91

Processo: 25351.928876/2025-20

Expediente: 0789364/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 4/2024, item 3.4.2.4, de 4/4/2024, CD nº 377/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 88/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 8 de agosto;
- 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de agosto. 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de agosto. 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, 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de agosto. 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 intempestividade;

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, 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 públicas 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. 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/reunoes-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 manifestações 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 06/08/2025, às 20:49, 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 **3750417** e o código CRC **BF4194E4**.

Referência: Processo nº
25351.900371/2025-09

SEI nº 3750417