

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

**ROP 15/2025**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900374/2025-34

**O Diretor-Presidente 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:** 24/9/2025

**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 19 de setembro**.

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.

**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 Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processo:** 25351.904593/2025-92

**Assunto:** Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Enquadramento de Produtos Fronteira

**Área:** ASREG/GADIP

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.25 - Procedimentos para o Enquadramento de Produto Fronteira.

### 2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.912315/2022-66

**Assunto:** Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

**Área:** GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

### 2.3

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.917661/2025-83

**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.

## 2.4

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.918241/2025-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA* 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.

## 2.5

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.914973/2025-35

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *O23 - OCIMUM BASILICUM* 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.

## 2.6

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.930822/2025-24

**Assuntos:**

- a)** Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR);
- b)** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a regulamentação da Lei nº 15.154, de 30 de junho de 2025, e estabelecer requisitos técnicos e procedimento simplificados para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal;
- c)** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer a lista de grupos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal.

**Área:** GGCOS/DIRE3

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

## 2.7

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.918751/2022-49

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 389, de 29 de julho de 2025, que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme art. 12 e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932/2024.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.6 - Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.2.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Farmácia Grupo Descontão Ltda (J.N. Raymundo Drogaria - ME)  
**CNPJ:** 11.880.769/0001-68  
**Processo:** 25351.736751/2013-31  
**Expediente:** 1062818/23-7  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.013. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.  
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.013.

### 3.2.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** J. N. Raymundo Drogaria - ME  
**CNPJ:** 11.880.769/0003-20  
**Processo:** 25351.951942/2020-51  
**Expediente:** 1062978/23-4  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.2.014. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.  
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.014.

### 3.2.2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Eveli Santos Rocha  
**CNPJ:** 18.205.834/0001-07  
**Processo:** 25351.487975/2015-04  
**Expediente:** 0443363/25-1 (SEI 3192970)  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.020. [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, item 3.2.022.

### 3.2.2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sérgio Cláudio Ferreira Serra Filho Ltda.

**CNPJ:** 53.712.110/0001-42

**Processo:** 25351.057707/2024-14

**Expediente:** 0829144/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.030. [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 3.2.051.

### **3.2.3. Assuntos da GGPAF**

#### **3.2.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Serviços Marítimos Dialcar Ltda.

**CNPJ:** 42.112.813/0004-66

**Processo:** 25752.640453/2017-58

**Expediente:** 0513202/25-1 (SEI 3084196)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 2.2.042 e 2.2.043. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.045.

### **3.2.5. Assuntos da GGALI**

#### **3.2.5.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Nutrifam Indústria e Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.

**CNPJ:** 07.178.022/0001-95

**Processo:** 25351.557940/2013-93

**Expediente:** 1487955/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.048. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

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

### 3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.3.1. Assuntos da GGMED

##### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** 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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.3.1.2 - Retirado de pauta.

##### 3.3.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Accord Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 64.171.697/0001-46

**Processo:** 25351.574544/2022-78

**Expediente:** 0428349/25-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.1.001. [Aresto nº 1.697](#), de 26/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.001.

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

#### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0020-68

**Processo:** 25761.635914/2019-23 (SEI)

**Expediente:** 1443141/24-1 (SEI 3157818)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/24, item 3.2.028.

#### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** PB Medic Distribuidora de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 51.286.688/0001-59

**Processo:** 25351.204610/2024-15

**Expediente:** 1251609/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.055. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.044.

#### **3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Idealfarma Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 05.153.990/0001-11

**Processo:** 25351.446111/2016-11

**Expediente:** 0441754/25-2 (SEI 3205221)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 22/2024, realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.041. Aresto nº 1.654, de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.
- SJO nº 9/2025, realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.008.

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** B2W Companhia Digital

**CNPJ:** 00.776.574/0006-60

**Processo:** 25351.675190/2019-82

**Expediente:** 1319714/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 22/2024, realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.035. Aresto nº 1.654, de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.
- SJO nº 9/2025, realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.016.

### 3.3.2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Merck S.A.

**CNPJ:** 33.069.212/0001-84

**Processo:** 25351.257633/2016-71

**Expediente:** 1337195/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 31/2023, realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.006. Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.
- SJO nº 23/2025, realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.022.

## 3.3.3. Assuntos da GGPAF

### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Internacional Travessias Salvador S.A.

**CNPJ:** 20.413.924/0001-27

**Processo:** 25742.164380/2019-75

**Expediente:** 0442448/25-2 (SEI 3214478)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.069. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.011.

### **3.3.3.2**

**Diretor**      **Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Gol Linhas Aéreas Inteligentes

**CNPJ:** 06.164.253/0001-87

**Processo:** 25752.434493/2010-57

**Expediente:** 0512695/25-3 (SEI 3207196)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.064. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.031.

### **3.3.3.3**

**Diretor**      **Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** APM Terminals Itajaí S.A.

**CNPJ:** 04.700.714/0001-63

**Processo:** 25741.372152/2014-29

**Expediente:** 5103097/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.006.

## **3.3.7. Assuntos da GGTAB**

### **3.3.7.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Quality IN Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25351.780416/2021-81

**Expediente:** 0505198/25-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.3.027. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.3.002.

### **3.3.10. Assuntos da GGGAF**

#### **3.3.10.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.924068/2022-41

**Expediente:** 1441095/24-1 (SEI 3180697)

**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.

- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.6 - Retirado de pauta.

- [ROP 10/2025](#), item 3.5.10.1 - Retirado de pauta.

#### **3.3.10.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.935612/2022-80

**Expediente:** 0934956/25-1 (SEI 3570481)

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.4.003. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025 publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.
- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.4.002.

#### **3.3.10.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

**CNPJ:** 92.265.552/0001-40 (72.593.791/0001-11)

**Processo:** 25351.935678/2022-70 (SEI)

**Expedientes:** 0694059/25-1 (SEI 3319196) e 1228475/25-3

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.676](#), de 13/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.
- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.4.002.
- [ROP 10/2025](#), item 3.3.10.1 - Circuito Deliberativo nº 695/2025 encerrado em 7 de julho de 2025, por insuficiência de quórum, conforme § 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

## **3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA**

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

#### **3.4.2.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.5.2.3 - retirado de pauta.

### **3.4.2.2**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Ultrafarma Saúde Ltda.

**CNPJ:** 02.543.945/0001-85

**Processo:** 25351.268986/2018-00

**Expediente:** 0448312/25-5 (SEI 3745969)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.012. [Aresto nº 1.657](#), de 28/08/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.021.

### **3.4.2.3**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 94.869.054/0001-31

**Processo:** 25351.517824/2016-86

**Expediente:** 0550417/25-7 (SEI 3386373)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.098. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.001.

### **3.4.2.4**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** MF2 Farmácia de Manipulação Ltda.

**CNPJ:** 08.613.246/0003-02

**Processo:** 25351.899712/2020-73

**Expediente:** 0730255/24-7, 0730301/24-9 e 0730309/24-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.030. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado

no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- SJO nº 8/2025, realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.027, 3.2.028 e 3.2.029.

### 3.4.2.5

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** TCL Transporte Rodoviário Costa Lemes Ltda.

**CNPJ:** 04.058.687/0001-77

**Processo:** 25351.437017/2024-45

**Expediente:** 1010334/25-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 20/2025, realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.022. Aresto nº 1.718, de 23/7/2025, publicado no DOU nº 138, de 24/7/2025.

- SJO nº 24/2025, realizada no dia 20/8/2025, item 3.1.001.

## 3.4.5. Assuntos da GGALI

### 3.4.5.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Granvital Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 08.986.657/0001-81

**Processo:** 25351.767658/2023-41

**Expediente:** 1577299/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 15/2024, realizada no dia 13/6/2024, item 2.3.022. Aresto nº 1.642, de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- SJO nº 16/2025, realizada no dia 4/6/2025, item 3.3.001.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

#### 4.1.2. Assuntos da GGFIS

#### **4.1.2.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle  
**Recorrente:** Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.  
**CNPJ:** 42.221.067/0001-04  
**Processos:** 25351.919850/2025-91 (SEI) e 25351.019859/2025-08 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 0747563/25-2  
**Área:** CRES2/GGREC

#### **4.1.2.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle  
**Recorrente:** Sousam Importação e Exportação Ltda.  
**CNPJ:** 03.616.432/0001-10  
**Processos:** 25351.923014/2025-19 (SEI) e 25351.175374/2023-23 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 0259485/25-0  
**Área:** CRES2/GGREC

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

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

##### **4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Treelife Pharmah Ltda.  
**CNPJ:** 74.553.637/0001-41  
**Processos:** 25351.082158/2025-05 (Datavisa) e 25351.930871/2025-67 (SEI)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 1085211/25-5  
**Área:** CRES2/GGREC

### **4.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA**

#### **4.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.4.2.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira  
**Recorrente:** DE Marchi Indústria e Comércio de Frutas Ltda.

**CNPJ:** 52.884.061/0001-62  
**Processos:** 25351.920176/2025-97 (SEI) e 25351.100835/2025-76 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 1014790/25-5 (SEI 3754316)  
**Área:** CRES2/GGREC

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 5.2.3. Assuntos da GGPAF

##### 5.2.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Socorro Carvalho Ltda.  
**CNPJ:** 04.330.304/0001-78  
**Processos:** 25351.914318/2025-87(SEI) e 25753.309498/2019-18 (Datavisa)  
**Expediente:** 0547173/25-3 (SEI 3513655)  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [ROP 25/2024](#), item 3.1.3.4 - CD 1.504/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - [Voto nº 577/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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 DCOL 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>. 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 19 de setembro;
- 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 19 de setembro. 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 19 de setembro. 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 19 de setembro. 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](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 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](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 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 17/09/2025, às 18:03, 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 **3831697** e o código CRC **207E193B**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900374/2025-34

SEI nº 3831697