

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 16/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900376/2025-23

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: 8/10/2025

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 3 de outubro**.

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.

OBSEVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 1º/10:

a) Inclusão do item 1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.914415/2025-70

Assunto: Atualização sobre as medidas adotadas pela Anvisa para dar cumprimento à decisão do Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16, com ênfase na escuta da sociedade, tendo em vista o pedido de prorrogação do prazo realizado pela Advocacia-Geral da União para a regulamentação pela União do cultivo da *Cannabis*, para fins exclusivos medicinais e farmacêuticos.

Área: GPCON/DIRE5

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: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907497/2017-96

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 727, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatória (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Processo: 25351.900083/2025-46
Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN 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).

2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.919438/2023-17
Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.
Área: GGALI/DIRE2
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.25 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Processo: 25351.817407/2024-03
Assunto: Proposta de Edital de Chamamento para selecionar até 5 (cinco) projetos inovadores para participarem do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para desenvolvimento de modelos de negócios voltados à oferta de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos ou Perfumes personalizados diretamente em pontos de vendas de acordo com interesses e necessidades dos consumidores.
Área: GGCOS/DIRE3
Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.2 - Personalização de produtos cosméticos.

2.5

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.296188/2011-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Photon Negócios em Saúde e Bem-Estar Ltda.

CNPJ: 16.960.794/0001-75

Processo: 25351.409884/2015- 51

Expediente: 1035835/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.014.

3.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vincula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A.

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Processo: 25351.455553/2022-61

Expediente: 0396293/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 6/2023, realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.40. Aresto nº 1.555, de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.
- SJO nº 34/2024, realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.005.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.039757/2013-11

Expediente: 4791380/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 6/2022, realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.35. Aresto nº 1.492, de 9/3/2022, publicado no DOU nº 77, de 10/3/2022.

- SJO nº 33/2024, realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.020.

3.1.3.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Terra Nova Importação e Exportação Ltda. (Terra Nova Trading Ltda.)

CNPJ: 39.828.926/0003-77

Processo: 25741.033293/2013-61

Expediente: 4781116/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 12/2022, realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.37. Aresto nº 1.501, de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

- SJO nº 34/2024, realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.008.

3.1.3.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-estrutura Aeroportuária

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.597020/2015-71

Expediente: 4631617/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.009.

3.1.4 Assuntos da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Indústrias Raymound's Ltda.

CNPJ: 03.886.705/0001-46

Processo: 25351.810703/2023-94

Expediente: 1390019/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.3.086. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.3.001.

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.912118/2023-28

Expediente: 0221008/25-0 (SEI 3279981)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.003.

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: João Med Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Processo: 25351.919998/2023-63
Expediente: 0221002/25-1 (SEI 3180758)
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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Transportadora e Comércio Lunardi Ltda.
CNPJ: 01.554.759/0001-89
Processo: 25351.039839/2020-31
Expediente: 1468830/24-4
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.103. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.049.

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Transportadora e Comércio Lunardi Ltda.
CNPJ: 01.554.759/0001-89
Processo: 25351.594791/2014-16
Expediente: 1468832/24-7
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- SJO nº 10/2024, realizada no dia 17/4/2024, item 2.2.057. Aresto nº 1.633, de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.
- SJO nº 8/2025, realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.050.

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.128620/2015-59

Expediente: 0417640/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 1/2024, realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.041. Aresto nº 1.617, de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.
- SJO nº 11/2025, realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.005.

3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.190395/2016-93

Expediente: 0963325/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 12/2024, realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.005. Aresto nº 1.636, de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.
- SJO nº 11/2025, realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.010.

3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Poly Terminais Portuários S.A.

CNPJ: 10.341.742/0001-34

Processo: 25741.553437/2017-55

Expediente: 1391246/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.005.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Drogaria Vida Ltda.

CNPJ: 29.897.442/0001-64

Processo: 25351.308311/2024-41

Expediente: 1555801/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.079. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.004.

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farma Saluti Ltda.

CNPJ: 39.897.260/0001-47

Processo: 25351.043271/2024-86

Expediente: 1640151/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.029.

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda.

CNPJ: 00.097.446/0001-86

Processo: 25351.769741/2023-54

Expediente: 1272370/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.016. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.022.

3.3.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hile Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Processo: 25351.063422/2020-99

Expediente: 1247312/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.034. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.032.

3.3.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.396103/2024-91

Expediente: 0298554/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 2.3.004. [Aresto nº 1.689](#), de 29/1/2025, publicado no DOU nº 21, de 30/1/2025.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.003.

3.3.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Osaka Transportes Ltda.

CNPJ: 74.443.623/0001-75

Processo: 25351.353329/2024-05

Expediente: 1760764/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.088. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.008.

3.3.2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo: 25351.538191/2015-89

Expediente: 1143360/25-7 (SEI 3217621)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 2.2.019. [Aresto nº 1.578](#), de 12/7/2023, publicado no DOU nº 132, de 13/7/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.025.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Joint Billion Brazil Holdings Ltda.

CNPJ: 23.603.348/0002-50

Processo: 25752.192658/2018-02

Expediente: 1514889/24-2 (SEI 3271074)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.2.020. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.018.

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

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.

- [ROP 15/2025](#), item 3.3.10.2 - Retirado de pauta.

3.3.10.2

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

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.
- [ROP 15/2025](#), item 3.3.10.3 - Retirado de pauta.

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.006736/90-05

Expediente: 0439079/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.002.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 05.467.152/0001-12

Processo: 25351.740857/2018-44

Expediente: 0131649/25-6 (SEI 3201527)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.2.003.

3.4.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Mundial Hospitalar Produtos para Saúde Ltda.

CNPJ: 08.002.459/0001-36

Processo: 25351.613687/2021-21

Expedientes: 1139246/23-2 e 1165127/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.056. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.030 e 3.2.031.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: All Alimentos Ltda.

CNPJ: 01.717.526/0001-50

Processo: 25748.930525/2016-55

Expediente: 1488947/24-4 (SEI 3291414)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.013. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.007.

3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 11/2025](#), item 3.4.1.2- Retirado de pauta.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Comercial Ribeirão Pretana de Produtos Odontológicos Ltda. - ME

CNPJ: 65.823.148/0001-71

Processo: 25351.904480/2024-14

Expediente: 0625837/25-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.676](#), de 14/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.004.

3.5.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Indústrias Raymound's Ltda.

CNPJ: 03.886.705/0001-46

Processo: 25351.660846/2018-81

Expediente: 1002189/25-0 (SEI 3577591)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.002.

3.5.2.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida Ltda.

CNPJ: 02.147.775/0001-10

Processo: 25351.076946/2020-40

Expediente: 1002686/25-3 (SEI 3681344)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 2.2.012. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.007.

3.5.2.4

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.813836/2016-01

Expediente: 0590088/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.105. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.009.

3.5.2.5

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.112647/2013-91

Expediente: 0823406/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.88. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.011.

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.415610/2020-15

Expedientes: 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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.

3.5.9.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.2 - Retirado de pauta.

3.5.9.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.3 - Retirado de pauta.

3.5.9.4

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.4 - Retirado de pauta.

3.5.9.5

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.5 - Retirado de pauta.

3.5.9.6

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.6 - Retirado de pauta.

3.5.9.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.7 - Retirado de pauta.

3.5.9.8

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.8 - Retirado de pauta.

3.5.9.9

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.9 - Retirado de pauta.

3.5.9.10

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.10 - Retirado de pauta.

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: Lenza Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.609.558/0001-31

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

Expediente: 0452185/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2025](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.829799/2024-45 (SEI) e 25351.456979/2024-01 (Datavisa)

Expediente do efeito suspensivo: 0572537/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 10/2025](#), item 4.2.2.1 - Retirado de pauta.

4.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 04.415.365/0001-38

Processos: 25351.905856/2025-81 (SEI) e 25351.025820/2025-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0962828/25-4

Área: CRES1/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: 25351.930871/2025-67 (SEI) e 25351.082158/2025-05 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1085211/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 15/2025](#), item 4.3.2.1 - Retirado de pauta.

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: Empresa de Navegação A.R. Transportes Ltda.

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processos: 25351.935783/2025-51 (SEI) e 25760.136944/2013-04 (Datavisa)

Expediente: 0948044/24-1 (SEI 3817262)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2024](#), item 3.5.3.1 - CD nº 177/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - **Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 3 de outubro;

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 3 de outubro. 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 3 de outubro. 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;

I) 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 3 de outubro. 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/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 **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/10/2025, às 19:53, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3861908** e o código CRC **A1FDB0D5**.

