

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 18/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900379/2025-67

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 28 de agosto de 2025, e 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: 7/11/2025

Horário: 9h30

Local: A reunião será realizada por meio de videoconferência.

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 4 de novembro**.

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 31/10:

- a) Correção do número do processo relativo ao item 3.5.1.1;
- b) Inclusão dos itens 6.1.1 e 6.1.2.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.940843/2025-58

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuênciam em pesquisa clínica e de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dar outras providências.

Área: GGMED/DIRE2, GGBIO/DIRE2 e COPEC/DIRE2

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 destinado ao enfrentamento de urgência.

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930463/2025-13

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para aprovar a lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

Área: GGMED/DIRE2

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 considerado de baixo impacto.

2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928808/2021-37

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Área: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

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 considerado de baixo impacto.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918052/2023-80

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), conforme determina a

Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 882, de 14 de junho de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.921249/2025-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo T68 - *Tetraniliprole* 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: 25351.906645/2023-01

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que trata das condições temporárias para regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

Área: GGCOS/DIRE3

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: Polimport Comércio e Exportação Ltda

(Polishop).

CNPJ: 00.436.042/0008-46

Processo: 25351.904959/2016-11

Expediente: 0515592/25-1 (891221 SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.128. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.039.

3.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBPM).

CNPJ: 03.585.986/0001-05

Processo: 25351.396895/2020-70

Expediente: 4583982/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.25. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.041.

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Rumo Logística Operadora Multimodal S.A. (Incorporada pela Elevações Portuária S.A.)

CNPJ: 71.550.388/0001-42 (25.278.404/0001-72)

Processo: 25767.290528/2015-02

Expediente: 4311362/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.036.

3.1.3.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.475563/2019-95

Expediente: 0443368/25-2 (Sei 3259889)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/24, item 2.2.013. [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 3.2.024.

3.1.3.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25767.428514/2016-60

Expedientes: 0450784/24-3 (SEI 3038373); 0334073/24-3 (SEI 3417910)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.120. [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, itens 3.2.029 e 3.2.030.

3.1.3.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Valdequímica Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 43.365.816/0001-21

Processo: 25759.361497/2017-11

Expediente: 0909803/24-2 (SEI 3089470)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.008. [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 3.2.031.

3.1.3.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Empresa de Navegação AR Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.467133/2010-18

Expediente: 1257066/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada no dia 9/12/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.036.

3.1.3.6

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.051205/2014-41

Expediente: 1200530/23-3 (SEI 3426310)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.43. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.038.

3.1.5 Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360048/2009-45

Expediente: 0300663/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.3.019. [Aresto nº 1.688](#), de 22/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

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

3.3.004.

3.1.8 Assuntos da GGTOX

3.1.8.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Iharabras S.A. Indústria Química.

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.508534/2009-41

Expediente: 0687140/23-4 (SEI 3146914)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.64. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.015.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.051388/2013-44

Expediente: 1216151/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.2.30. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022 publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.005.

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Processo: 25351.294522/2016-84

Expediente: 0586493/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.04. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.013.

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Karen Lane Fernandes Fonseca - ME.

CNPJ: 33.649.974/0001-50

Processo: 25351.325470/2019-42

Expediente: 0141362/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.155. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.055.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Meso Oceânica Serviços de Embarcações Ltda. - ME.

CNPJ: 13.966.745/0001-51

Processo: 25757.543726/2015-99

Expediente: 0490827/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.22. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.012.

3.2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211905/2010-01

Expediente: 4755261/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.2.19. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.028.

3.2.10. Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06 (49.475.833/0012-50)

Processo: 25351.424786/2021-31 (SEI)

Expediente: 1515256/24-3 (SEI 3188073)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.016. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.007.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.4 - Retirado de Pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.4 - Retirado de pauta.

3.2.10.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0014-12

Processo: 25351.424783/2021-05 (SEI)

Expediente: 1515348/24-5 (SEI 3188064)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.020. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.011.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.8 - Retirado de Pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.8 - Retirado de pauta.

3.2.10.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
(Avert Labur. Ltda.)

CNPJ: 44.211.936/0001-37 (49.475.833/0001-06)

Processo: 25351.424290/2021-67 (SEI)

Expediente: 1672143/24-1 (SEI 3275279)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.017. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 162, de 26/9/2024.
- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.4.001.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.9 - Retirado de Pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.9 - Retirado de pauta.

3.2.10.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.424957/2021-21 (SEI)

Expediente: 1515999/24-6 (SEI 3198037)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.657](#), de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.029.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.5 - Retirado de Pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.5 - Retirado de pauta.

3.2.10.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65 (45.992.062/0009-12)

Processo: 25351.922114/2023-58 (SEI)

Expediente: 1515171/24-8 (SEI 3150163)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado

no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.002.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.6 - Retirado de Pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.6 - Retirado de pauta.

3.2.10.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0005-44

Processo: 25351.432816/2021-82 (SEI)

Expediente: 1515436/24-1 (SEI 3180791)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.026. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.015.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.7 - Retirado de Pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.7 - Retirado de pauta.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lunav Análises Clínicas Ltda.

CNPJ: 00.202.369/0001-87

Processo: 25351.083578/2024-10

Expediente: 1136633/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 18/7/2024, item 2.2.013. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/07/2024.
- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.002.

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Trasmarreco Ltda.
CNPJ: 16.802.308/0001-90
Processos: 25351.701329/2023-37 e 25351.701602/2023-23
Expedientes: 1168169/24-1 e 1168077/24-9
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, itens 2.2.030 e 2.2.031. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.008 e 3.2.009.

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.063024/2017-15
Expediente: 0740849/25-5 (SEI 3516889)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.
- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.006.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Ebazar. Com. BR Ltda.
CNPJ: 03.007.331/0001-41
Processo: 25351.334390/2020-11
Expediente: 1277166/25-1 (SEI 3367136)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.038. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado

no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.001.

3.3.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Passaredo Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 00.512.777/0001-35

Processo: 25744.675775/2018-06

Expediente: 1002347/25-4 (SEI 3382406)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.043. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.005.

3.3.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos Ltda. (Incorporada por Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda).

C N P J: 33.112.152/0036-65 (incorporada por 03.562.124/0001-59)

Processo: 25755.712401/2018-41

Expediente: 0345833/25-2 (SEI 3362853)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.026. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.017.

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Joãoomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.

CNPJ: 78742491000133

Processo: 25351.372564/2024-78

Expediente: 0276928/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.3.017. [Aresto nº 1.688](#), de 23/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.3.007.

3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: 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.

3.5.1.2

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.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.1.1- 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: Global Supplies Importação e Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 22.579.717/0001-72
Processos: 25351.921720/2025-18 (SEI) e 25351.098893/2025-22 (Datavisa)
Expediente Recurso: 0868216/25-9
Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Medix Brasil Ltda.
CNPJ: 10.268.780/0002-90
Processos: 25351.942715/2025-49 (SEI) e 25351.358280/2024-79 (Datavisa)
Expediente Recurso: 1394800/25-8
Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.
CNPJ: 49.351.786/0001-80
Processos: 25351.904180/2025-16 (SEI) e 25351.755299/2023-89 (Datavisa)
Expediente Recurso: 0354321/25-1

Área: CRES2/GGREC

4.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rubali Alimentos Ltda.

CNPJ: 39.598.705/0001-98

Processos: 25351.903915/2025-86 (SEI)

e 25351.017554/2025-53 (Datavisa)

Expediente Recurso: 1405591/25-1

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.944981/2025-14

Assunto: Proposta de Portaria para instituir, estabelecer os objetivos, definir a composição, as atribuições e a forma de funcionamento do Grupo de Trabalho (GT) de Avaliação do Programa de Gestão Orientada para Resultados da Anvisa (GT - PGOR).

Área: GADIP/Diretor-Presidente

6.1.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.944683/2025-16

Assunto: Proposta de Portaria para instituir o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde (INOVAS) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GADIP/Diretor-Presidente

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

7.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

7.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.812394/2024-78

Assunto: Proposta de aplicação de matriz de priorização para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de 28 de julho de 2025.

Área: GGFIS/DIRE4

7.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

7.4.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.943750/2025-85

Assunto: Proposta de Plano de Ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro e pós-registro de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

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>. 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) Excepcionalmente, não haverá presença de público externo. Será permitida manifestação oral por meio de vídeo de até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para envio da

manifestação oral por meio de vídeo 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 4 de novembro;

e) 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 por meio de vídeo, que deve ser encaminhado à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 4 de novembro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer por meio de 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 para itens de regulação e até 10 (dez) minutos para itens de julgamento de recursos administrativos, julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. 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 4 de novembro. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que não ultrapasse o tempo total estipulado. 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 4 de novembro. 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. 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, por meio de videoconferência, 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 por meio de vídeo;

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 06/11/2025, às 16:48, 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 **3926569** e o código CRC **A1802BEC**.

