

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 19/2025**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900380/2025-91

**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:** 19/11/2025

**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 14 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.

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 12/11:

d) Correção na alínea d da seção VIII (participação de público)

externo).

## 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:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.938333/2020-14

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.5 - Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

### 2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.822073/2024-81

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos

alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

## 2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.927111/2025-72

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

## 2.4

**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.

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

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.819090/2024-31

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 359, de 17 de abril de 2025, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.39 - Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal.

## 2.6

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.925311/2025-91

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo do ingrediente ativo A73 - Ácido 2,3,5-Triiodobenzoico na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - 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.

## 2.7

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.906645/2023-01

**Assunto:** Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - 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

## 2.8

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.915602/2025-71

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes,

Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/DIRE5

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

### **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:** Martins & Ota Ltda.

**CNPJ:** 43.247.790/0001-17

**Processo:** 25351.197435/2002-89

**Expediente:** 0787791/24-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.152. [Aresto nº 1.592](#), de 6/9/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2023.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.004.

###### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Votorantim Drogaria e Perfumaria Ltda.

**CNPJ:** 45.944.368/0001-46

**Processo:** 25351.422892/2023-41

**Expediente:** 1156092/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.090. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item

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

### **3.2.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Elfen Indústria e Comércio Ltda. - ME.

**CNPJ:** 15.318.065/0001-57

**Processo:** 25351.554070/2019-42

**Expediente:** 0740842/25-1 (SEI 3405253)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 12/12/2024, item 2.2.029. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.005.

#### **3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Guedes & Paixão Ltda.

**CNPJ:** 16.928.871/0006-14

**Processo:** 25351.744728/2018-25

**Expediente:** 1002336/25-2 (SEI 3572132)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.013. [Aresto nº 1.697](#), de 26/3/2025, publicado no DOU nº 60 de 28/3/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.004.

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

#### **3.2.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Flumar Transportes de Químicos e Gases Ltda.

**CNPJ:** 03.384.298/0001-79

**Processo:** 25767.248878/2019-10

**Expediente:** 0680206/25-6 (SEI 3407410)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.031. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.006.

### 3.2.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0020-68

**Processo:** 25761.648514/2019-88

**Expediente:** 0550455/25-6 (SEI 3374840)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.006.

### 3.2.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Companhia Brasileira de Offshore

**CNPJ:** 13.534.284/0002-29

**Processo:** 25765.780536/2015-32

**Expediente:** 0550453/25-3 (SEI 2750136)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.032. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.007.

### 3.2.3.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sertrading BR Ltda. (BTG Pactual Commodities Sertrading S.A.)

**CNPJ:** 04.626.426/0001-06 (04.626.426/0007-00)

**Processo:** 25748.173615/2017-16

**Expediente:** 0680357/25-4 (SEI 3371818)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.043. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.021.

### 3.2.3.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sertrading BR Ltda.

**CNPJ:** 04.626.426/0011-88

**Processo:** 25757.127356/2018-13

**Expediente:** 0740821/25-3 (SEI 3371806)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.022. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.003.

### 3.2.3.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S.A. (incorporada pela Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda.)

**CNPJ:** 33.112.152/0036-65 (03.562.124/0001-59)

**Processo:** 25755.353357/2020-48

**Expediente:** 0767469/25-9 (SEI 3570122)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.001. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.012.

## 3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Natalia Nadia Carvalho

**CNPJ:** 56.128.942/0001-04

**Processo:** 25351.415730/2024-38

**Expediente:** 0453854/25-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.2.008. [Aresto nº 1.688](#), de 23/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.002.

### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Rimed Solutions Ltda.

**CNPJ:** 50.199.380/0001-03

**Processo:** 25351.381750/2024-06

**Expediente:** 0570096/25-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.029. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.003.

### **3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Carisma Comercial Ltda.

**CNPJ:** 00.411.210/0001-72

**Processo:** 25748.173576/2017-41

**Expediente:** 0680337/25-3 (SEI 3400753)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.036. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.019.

### **3.3.2.4**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Marivet Comércio de Produtos Agropecuários Ltda.

**CNPJ:** 12.940.454/0001-21

**Processo:** 25351.997827/2020-22

**Expediente:** 0019525/25-7 (SEI 3440823)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.036. [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 3.2.018.

### **3.3.2.5**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda.

**CNPJ:** 19.315.658/0001-10

**Processo:** 25351.681883/2019-12

**Expediente:** 0550427/25-2 (SEI 3408149)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.03. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, 13/12/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.002.

### **3.3.2.6**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.670901/2017-61

**Expediente:** 0680356/25-8 (SEI 3461585)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.015. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.020.

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

#### **3.3.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brasbunker Participações S.A.

**CNPJ:** 04.931.019/0001-02

**Processo:** 25752.559265/2018-85

**Expediente:** 1002690/25-1 (SEI 3461299)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.005. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.
- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.008.

### **3.3.7. Assuntos da GGTAB**

#### **3.3.7.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.334.170/0001-09

**Processo:** 25351.109107/2019-81

**Expediente:** 1287601/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.050. [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 3.3.003.
- [ROP nº 5/2025](#), item 3.3.7.2 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 7/2025](#), item 3.3.7.1- Retirado de pauta.

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

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

### **3.4.3.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira  
**Recorrente:** GRI Koleta - Gerenciamento de Resíduos Industriais S.A.  
**CNPJ:** 04.517.241/0002-44  
**Processo:** 25759.591137/2019-47  
**Expediente:** 1277232/25-3 (SEI 3373667 e SEI 3373358)  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.677](#), de 23/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.  
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, itens 3.2.023 e 3.2.024.

## **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.  
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Dra. Larissa Meneghel, representante da recorrente.  
- [ROP 18/2025](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria](#)

### 3.5.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.5.2.1

**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 (SEI 3172070)

**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.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.2.4 - Retirado de pauta.

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sem Limites Transporte Ltda.

**CNPJ:** 36.002.228/0001-68

**Processo:** 25748.351346/2017-58

**Expediente:** 0680111/25-5 ( SEI 3371339 e 3374627)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.008.

- [ROP 17/2025](#), item 3.3.3.3. CD nº 1.172/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira, do voto do Diretor Rômison Mota e da Diretora Daniela Marreco acompanhando a posição do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

### **3.5.7. Assuntos da GGTAB**

#### **3.5.7.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25069.758790/2018-90

**Expediente:** 1346200/23-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.027. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/24, item 3.2.002.

### **3.5.10. Assuntos da GGGAF**

#### **3.5.10.1 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**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.

- [ROP 16/2025](#), item 3.3.10.2. CD nº 1.077/2025.- A

*Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira, do voto do Diretor Rômison Mota e da Diretora Daniela Marreco acompanhando a posição do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.*

## **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:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0001-80

**Processos:** 25351.939960/2025-79 (SEI)  
e 25351.015216/2025-87 (Datavisa)

**Expediente:** 0667740/25-2

**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:** 1394800/25-8

**Área:** CRES2/GGREC

##### **4.1.2.3**

**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

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

## **4.2.2. Assuntos da GGFIS**

### **4.2.2.1 Retorno de Vista do Diretor Rômison Rodrigues Mota**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Pharnutri P&D Indústria Alimentícia e Biotecnologia Ltda.

**CNPJ:** 17.457.396/0001-01

**Processos:** 25351.817894/2024-04 (SEI);  
25351.279801/2024-22 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0953221/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP nº 22/2024](#), item 4.4.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- [ROP nº 23/2024](#), item 4.4.2.1 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 24/2024](#), item 4.4.2.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Meiruze Freitas, acompanhando o Relator, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota. O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 284/2024/SEI/DIRE3/Anvisa. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial realizada pelo Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

## **V. REVISÃO DE ATO:**

Não há item a deliberar.

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

### **6.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**

## **6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência**

### **6.1.1.**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processo:** 25351.900380/2025-91

**Assunto:** Proposta do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2026.

**Área:** SGCOL/Diretor-Presidente

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

Não há item a deliberar.

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

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. 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 14 de novembro;
- 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 por meio de vídeo, que deve ser encaminhado 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 14 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 10 (dez) 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 14 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](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 14 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](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, 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](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/reunoes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

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

---

Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/11/2025, às 14:22, 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 **3941650** e o código CRC **8F7A3FC6**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900380/2025-91

SEI nº 3941650