

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

**ROP 6/2025**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900361/2025-65

**O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:**

**Data:** 16/4/2025

**Horário:** 14h30

**Local:** A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrase-á às **23h59 do dia 11 de abril**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a deliberar.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

### **2.1 Retorno de vista do Diretor Rômison Rodrigues Mota**

**Diretor à época:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.822421/2024-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 244, de 21 de agosto de 2023, que define a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, para inclusão das substâncias pertencentes à classe receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1).

**Área:** GGMON/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

### **2.2**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.816826/2024-10

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para manter a convergência a padrões internacionais.

## 2.3

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.945379/2018-67

**Assunto:** Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

## 2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.916372/2019-19

**Assuntos:** Propostas de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN), para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alterar a RDC nº 243, de 26 de julho de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares, a RDC nº 839, de 14 de dezembro de 2023, que dispõe sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso de novos alimentos e novos ingredientes, e a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.8 - Regulamentação das listas de novos alimentos e novos ingredientes autorizados e suas especificações.

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.819090/2024-31

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para alterar a composição das vacinas influenza 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

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.911705/2025-61

**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:

### 3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.2.10. Assuntos da GGGAF

##### 3.2.10.1

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brasil Sul Ind., Imp. e Exp. de Cosméticos Eireli - ME

**CNPJ:** 63.972.608/0001-06

**Processo:** 25351.924222/2022-84 (SEI)

**Expedientes:** 3188485 (SEI) e 1437352/24-3

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.001.

- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.1 - Retirado de Pauta.

#### 3.2.10.2

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Multitons Cosméticos Eireli - EPP  
**CNPJ:** 66.620.675/0001-41  
**Processo:** 25351.924229/2022-04 (SEI)  
**Expedientes:** 3194622 (SEI) e 1437477/24-1  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.004.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.2 - Retirado de Pauta.

### 3.2.10.3

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** C & R Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.  
**CNPJ:** 00.700.191/0001-02  
**Processo:** 25351.920674/2022-97 (SEI)  
**Expedientes:** 3211012 (SEI) e 1515665/24-1  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.002. [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 3.4.020.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.3 - Retirado de Pauta.

### 3.2.10.4

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
**CNPJ:** 49.475.833/0015-01  
**Processo:** 25351.424786/2021-31 (SEI)  
**Expedientes:** 3188073 (SEI) e 1515256/24-3  
**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.

### **3.2.10.5**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Hypera S.A.

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.424957/2021-21 (SEI)

**Expedientes:** 3198037 (SEI) e 1515999/24-6

**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.

### **3.2.10.6**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0009-12

**Processo:** 25351.922114/2023-58 (SEI)

**Expedientes:** 3150163 (SEI) e 1515171/24-8

**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.

### **3.2.10.7**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0005-44

**Processo:** 25351.432816/2021-82 (SEI)

**Expedientes:** 3180791 (SEI) e 1515436/24-1

**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.

### **3.2.10.8**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0014-12

**Processo:** 25351.424783/2021-05 (SEI)

**Expedientes:** 3188064 (SEI) e 1515348/24-5

**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.

### **3.2.10.9**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
(Avert Laboratório Ltda.)

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

**Processo:** 25351.424290/2021-67 (SEI)

**Expedientes:** 3275279 (SEI) e 1672143/24-1

**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.

### **3.2.10.10**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Colgate Palmolive Industrial Ltda.

**CNPJ:** 03.816.532/0006-02

**Processo:** 25351.931784/2022-84 (SEI)

**Expedientes:** 3190315 (SEI) e 1515678/24-5

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.022.
- [ROP nº 2/2025](#), item 3.2.10.10 - Retirado de Pauta.

### **3.2.10.11**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avon Industrial Ltda.

**CNPJ:** 00.680.516.0001-24

**Processo:** 25351.920673/2022-42 (SEI)

**Expedientes:** 3126074 (SEI) e 0258408/25-1

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.029. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.028.

### **3.2.10.12**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avon Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 56.991.441/0001-57

**Processo:** 25351.923920/2022-62 (SEI)

**Expedientes:** 3125922 (SEI) e 0256840/25-3

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.028. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.004.

### **3.2.10.13**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avon Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 56.991.441/0003-19

**Processo:** 25351.923921/2022-15 (SEI)

**Expedientes:** 3125945 (SEI) e 0256814/25-2

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item

3.4.003.

### 3.2.10.14

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avon Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 56.991.441/0005-80

**Processo:** 25351.923923/2022-04 (SEI)

**Expedientes:** 3125880 (SEI) e 0256484/25-2

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.026. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.002.

### 3.2.10.15

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Avon Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 56.991.441/0008-23

**Processo:** 25351.923924/2022-41 (SEI)

**Expedientes:** 3111411 (SEI) e 0255236/25-5

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.025. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.001.

### 3.2.10.16

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Belliz Indústria, Comércio, Importação e Exportação Eireli

**CNPJ:** 06.940.040/0001-08

**Processo:** 25351.921047/2022-73 (SEI)

**Expedientes:** 3151814 (SEI) e 0257308/25-3

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.013. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.013.

### **3.2.10.17**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Top Internacional Ltda.

**CNPJ:** 04.387.155/0015-89

**Processo:** 25351.920607/2022-72 (SEI)

**Expedientes:** 3131255 (SEI) e 0258337/25-7

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.033. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.026.

### **3.2.10.18**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Top Internacional Ltda.

**CNPJ:** 04.387.155/0023-99

**Processo:** 25351.920609/2022-61 (SEI)

**Expedientes:** 3131204 (SEI) e 0258235/25-0

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.034. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.023.

### **3.2.10.19**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Top Internacional Ltda.

**CNPJ:** 04.387.155/0026-31

**Processo:** 25351.920610/2022-96 (SEI)

**Expedientes:** 3131157 (SEI) e 0258184/25-6

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.035. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.020.

### **3.2.10.20**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Top Internacional Ltda.  
**CNPJ:** 04.387.155/0001-83  
**Processo:** 25351.920604/2022-39 (SEI)  
**Expedientes:** 3141676 (SEI) e 0257085/25-4  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.032. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.009.

### 3.2.10.21

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda.  
**CNPJ:** 00.104.603/0001-33  
**Processo:** 25351.920663/2022-15 (SEI)  
**Expedientes:** 3158537 (SEI) e 0256903/25-5  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.040. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.005.

### 3.2.10.22

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Oleak Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 61.153.250/0001-56  
**Processo:** 25351.924075/2022-42 (SEI)  
**Expedientes:** 3123932 (SEI) e 0257753/25-7  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.019. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.017.

### 3.2.10.23

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Larru's Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 43.606.714/0001-50

**Processo:** 25351.923897/2022-14 (SEI)

**Expedientes:** 3150744 (SEI) e 0257177/25-6

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.031. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.011.

### 3.2.10.24

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Newbeauty Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. (The Body Shop Brasil Ind. e Com. Cosméticos Ltda.)

**CNPJ:** 02.138.397/0001-08

**Processo:** 25351.931242/2022-10 (SEI)

**Expedientes:** 3315177 (SEI) e 0342654/25-0

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/24, item 2.4.003. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.007.

### 3.2.10.25

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DBB Distribuidora de Produtos de Beleza Ltda.

**CNPJ:** 07.687.836/0001-55

**Processo:** 25351.918079/2022-91 (SEI)

**Expedientes:** 3170675 (SEI) e 0341689/25-4

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.003.

### **3.10.26**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Excellence Comercial Ltda.

**CNPJ:** 01.839.385/0001-48

**Processo:** 25351.918047/2022-96 (SEI)

**Expedientes:** 3175242 (SEI) e 0341662/25-9

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.019. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.002.

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

### **3.3.1. Assuntos da GGMED**

#### **3.3.1.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25351.054164/2021-31

**Expediente:** 1514894/24-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.1.002. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/24, item 3.1.001.

### **3.3.2 Assuntos da GGFIS**

#### **3.3.2.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Healthy do Brasil Indústria Comércio e Distribuição Ltda.

**CNPJ:** 39.600.006/0001-35

**Processo:** 25351.488416/2022-11

**Expediente:** 0639380/23-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.
- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.001.
  - ROP nº 5/2025, item 3.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

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

#### **3.3.3.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25759.131239/2016-39

**Expediente:** 0590188/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.047. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.
- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/24, item 3.2.002.

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

#### **3.3.7.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

**CNPJ:** 24.259.866/0001-80

**Processo:** 25351.070680/2021-11

**Expediente:** 1305112/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.017. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.3.007.

### **3.3.12. Assuntos da GGBIO**

#### **3.3.12.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.381469/2015-99

**Expediente:** 1134307/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.001.

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

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

##### **3.4.2.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** BS Equipamento, Indústria e Comércio Ltda. EPP (José Márcio Rodrigues Ribeiro ME)

**CNPJ:** 04.709.243/0001-54

**Processo:** 25351.238530/2010-43

**Expediente:** 0886131/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2021](#), realizada no dia 12/5/2021, item 2.2.34. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/25, item 3.2.007.

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

##### **3.4.3.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Armazéns Gerais e Entrepósito São Bernardo do Campo S.A.

**CNPJ:** 44.352.425/0001-35

**Processo:** 25759.083169/2018-92

**Expediente:** 1278178/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.010. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/25, item 3.2.011.

### **3.4.9. Assuntos da GGTPS**

#### **3.4.9.1 Retorno de vista da Diretora Substituta Danitza Passamai Rojas Buvinich**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 82.277.955/0001-55

**P r o c e s s o :** 25351.112984/2009-33, 25351.175107/2020-11, 25351.276110/2011-01, 25351.304654/2017-59, 25351.547856/2014-69, 25351.973659/2016-55, 25351.544245/2011-74 e 25351.621170/2009-35.

**Expedientes:** 1205346/24-4, 1205097/24-4, 1205169/24-5, 1205709/24-0, 1205532/24-2, 1204988/24-2, 1205397/24-8, 1205243/24-1.

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, itens 2.3.018 a 2.3.025. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, itens 3.3.008 a 3.3.015.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.4.9.3. CD nº 231/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira, do voto do Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota acompanhando a posição do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista à Diretora Substituta Danitza Buvinich.

### **3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH**

### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.5.2.1**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Farmácia MBL Ltda.

**CNPJ:** 46.643.558/0001-96

**Processo:** 25351.227154/2023-92

**Expediente:** 0937878/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.034. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/02/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.002.

#### **3.5.2.2**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Distribuidora Big Benn Ltda.

**CNPJ:** 83.754.234/0025-29

**P r o c e s s o s :** 25351.593353/2011-70, 25351.520511/2011-21, 25351.511589/2011-84, 25351.580607/2011-29 e 25351.552014/2011-31

**Expedientes:** 4413740/22-0, 4413859/22-7, 4413685/22-9, 4413768/22-1, 4413762/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, itens 2.2.10 a 2.2.12, 2.2.15 e 2.2.16. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/24, itens 3.2.003 a 3.2.007

### **3.5.4. Assuntos da GGCOS**

#### **3.5.4.1**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-22

**P r o c e s s o s :** 25351.401267/2024-47 e 25351.063796/2024-38

**Expediente:** 1206603/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.029. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/24, item 3.3.005

## **3.5.5. Assuntos da GGALI**

### **3.5.5.1**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Ecolab Química Ltda.

**CNPJ:** 00.536.772/0001-42

**Processo:** 25351.405902/2023-84

**Expediente:** 1319941/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.3.002. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.3.010

## **3.5.9. Assuntos da GGTPS**

### **3.5.9.1**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Biocore Biotecnologia S.A.

**CNPJ:** 89.635.684/0001-01

**Processo:** 25351.723343/2020-49

**Expediente:** 1163032/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.3.007. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.
- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/24, item 3.3.002

## **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

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

### **4.3.4. Assuntos da GGCOS**

#### **4.3.4.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Colgate Palmolive Industrial Ltda.

**CNPJ:** 03.816.532/0001-90

**Processos:** 25351.910649/2025-48

(SEI) e 25351.043930/2025-65 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0428392/25-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- *ROP nº 5/2025, item 3.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.*

### **4.3.5. Assuntos da GGALI**

#### **4.3.5.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Dolce Fit Alimentos e Bebidas Funcionais Ltda.

**CNPJ:** 51.822.715/0001-60

**Processos:** 25351.801940/2024-45 (SEI)  
e 25351.23819/2024-61 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1508372/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

## **V. REVISÃO DE ATO:**

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

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

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](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 11 de abril;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de abril. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus

representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de abril. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de abril. 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 intempesitividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação

expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/04/2025, às 17:55, 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 **3521449** e o código CRC **A5DC9990**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900361/2025-65

SEI nº 3521449