



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 8/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900363/2025-54

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: 4/6/2025

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, encerrar-se-á às **23h59 do dia 30 de maio**.

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

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

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

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

2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917563/2023-84

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; de Instrução Normativa - IN para estabelecer as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo; e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 281, de 22 de fevereiro de 2024, que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.901386/2024-03

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916372/2019-19

Assuntos: Propostas de prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.324, de 17 de abril de 2025, que trata de minuta de Instrução Normativa - IN para estabelecer as especificações de identidade, pureza e composição de ingredientes autorizados para uso em alimentos; e da Consulta Pública nº 1.325, de 17 de abril de 2025, que trata de minuta 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.

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.803598/2024-18

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.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912934/2025-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar 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 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933940/2021-61

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

2.7

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.904132/2025-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alterações de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de

2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.8

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.904012/2025-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo O22 - *Ooencyrtus Submetallicus* 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.

2.9

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.926049/2023-30

Assunto: Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório conjunto referente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, e à RDC nº 824, de 26 de outubro de 2023, que dispõem sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

2.10

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.802982/2024-01

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 786, de 5 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos,

de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC), e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial.

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

2.11

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.908071/2024-89

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.21 - Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127.150/0001-36

Processo: 25351.385676/2024-99

Expediente: 1315657/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 2.2.036. [Aresto nº 1.662](#), de 18/9/2024, *publicado no DOU nº 182, de 19/9/2024.*

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.016

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DalmedSul Medicamentos Eireli.

CNPJ: 04.497.941/0001-33

Processo: 25351.672711/2015-31

Expediente: 1348176/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.019. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, *publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.*

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.004.

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Photon Negócios em Saúde e Bem Estar Ltda.

CNPJ: 16.960.794/0001-75

Processo: 25351.374517/2016-07

Expediente: 1342006/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.018. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, *publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.*

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.003.

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: AXIS Importadora e Exportadora Ltda.

CNPJ: 09.632.372/0001-05

Processo: 25748.172196/2017-40

Expediente: 1198240/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.061. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.016.

3.2.8. Assuntos da GGTOX

3.2.8.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.101588/2020-06

Expediente: 1220117/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.045. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.001

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Natulab Laboratórios S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.507647/2009-57

Expediente: 1605622/24-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.1.013. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, 24/10/2024.
- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.1.001.

3.3.1.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Takeda Pharma Ltda.

CNPJ: 60.397.775/0001-74

Processo: 25351.182437/2018-31

Expediente: 1413542/24-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.1.001.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ultrafarma Saúde Ltda.

CNPJ: 02.543.945/0001-85

Processo: 25351.736371/2020-26

Expediente: 1338265/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.052. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.013.

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0023-67

Processo: 25351.580585/2011-17 (SEI)

Expediente: 4413618/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/8/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/08/2021.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.007.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: AIR Liquide Brasil Ltda.

CNPJ: 00.331.788/0029-10

Processo: 25759.691953/2015-65

Expediente: 1069987/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.120. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.010.

3.3.4. Assuntos da GGCOS

3.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vidal Life Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.529.445/0001-14

Processo: 25351.188543/2024-76

Expediente: 1568993/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.3.018. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, 7/11/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.005.

3.3.4.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BIOCLEAN - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Processo: 25351.486610/2023-34

Expediente: 1762150/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 2.3.003. [Aresto nº 1.680](#), de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, 5/12/2024.

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

3.3.002.

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supermax Brasil Importadora S.A.

CNPJ: 04.214.934/0001-87

Processo: 25351.369441/2024-50

Expediente: 1565007/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.022. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, 17/10/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.003.

3.3.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supermax Brasil Importadora S.A.

CNPJ: 04.214.934/0001-87.

Processo: 25351.369458/2024-15

Expediente: 1564899/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.023. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, 17/10/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.3.004.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.170341/2023-97

Expediente: 1334666/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.002. [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 3.3.012.
- [ROP 4/2025](#), item 3.4.7.1 - Retirado de pauta.

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Degradee Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 03.915.114/0001-50

Processo: 25351.920597/2022-75 (SEI)

Expedientes: 3189449 (SEI) e 1436961/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.037. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.002.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.7 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.5 - Retirado de Pauta.

3.4.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0009-78

Processo: 25351.432822/2021-30 (SEI)

Expedientes: 3180719 (SEI) e 1515500/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.027. [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 3.4.016.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.6 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.4 - Retirado de Pauta.

3.4.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.
CNPJ: 83.874.628/0001-43
Processo: 25351.424427/2021-83 (SEI)
Expedientes: 3186924 (SEI) e 1515589/24-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.028. [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 3.4.017.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.5 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.3 - Retirado de Pauta.

3.4.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 02.814.497/0002-98
Processo: 25351.424402/2021-80 (SEI)
Expedientes: 3243833 (SEI) e 1571307/24-9
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.003.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.8 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.6 - Retirado de Pauta.

3.4.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Processo: 25351.424360/2021-87 (SEI)
Expedientes: 3243852 (SEI) e 1571320/24-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado

no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.004.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.2 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.2 - Retirado de Pauta.

3.4.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0005-72

Processo: 25351.424507/2021-39 (SEI)

Expedientes: 3243743 (SEI) e 1571393/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.006.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.1 - Retirado de pauta.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.10.1 - Retirado de Pauta.

3.4.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bothânico Hair Cosmetic Natural Ltda.

CNPJ: 04.687.938/0001-82

Processo: 25351.920616/2022-63 (SEI)

Expedientes: 3162219 (SEI) e 0257108/25-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.016. [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 3.4.010.

3.4.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gojo América Latina Ltda.

CNPJ: 03.055.242/0001-70

Processo: 25351.920582/2022-15 (SEI)

Expedientes: 3148505 (SEI) e 0257636/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.006. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.014.

3.4.10.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: CCD Cosmética Científica Dermatol Com. e Ind. Ltda.

CNPJ: 40.367.856/0001-14

Processo: 25351.923896/2022-61 (SEI)

Expedientes: 3123959 (SEI) e 0258363/25-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.039. [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 3.4.027.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Homacc Com. de Material Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 07.797.579/0001-04

Processo: 25351.927813/2022-11 (SEI)

Expedientes: 3219940 (SEI) e 1516046/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.006. [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 3.4.031.

3.5.10.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: EMS S.A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.922123/2023-49 (SEI)
Expedientes: 3150138 (SEI) e 1515161/24-2
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.012. [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 3.4.003.

3.5.10.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Henkel Ltda.
CNPJ: 02.777.131/0001-05
Processo: 25351.920547/2022-98 (SEI)
Expedientes: 3167982 (SEI) e 1364892/24-3
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 24.038. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.037.

3.5.10.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Ind. e Com. de Prod. de Beleza Yamá Ltda.
CNPJ: 61.647.921/0003-05
Processo: 25351.924207/2022-36 (SEI)
Expedientes: 3159522 (SEI) e 1360730/24-9
Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.003

3.5.10.5

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich
Recorrente: Ind. e Com. de Prod. de Beleza Yamá

Ltda.

CNPJ: 61.647.921/0003-05 (61.647.921/0001-35)

Processo: 25351.924206/2022-91 (SEI)

Expedientes: 3159491 (SEI) e 1360797/24-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.006. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.004.

3.5.10.6

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Cosmed Ind. de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.924068/2022-41 (SEI)

Expedientes: 3180697 (SEI) e 1441095/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.006.

3.5.10.7

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0001-90

Processo: 25351.931780/2022-04 (SEI)

Expedientes: 3190298 (SEI) e 1515673/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.003. [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 3.4.021.

3.5.10.8

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Cosbrasil Ind. e Com. de Cosméticos

Ltda. - ME.

CNPJ: 04.258.845/0001-32

Processo: 25351.920600/2022-51 (SEI)

Expedientes: 3133191 (SEI) e 1361132/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.011.

3.5.10.9

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Sanaj Ind. L Ltda. - EPP.

CNPJ: 60.159.092/0001-89

Processo: 25351.924030/2022-78 (SEI)

Expedientes: 3190942 (SEI) e 1437380/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.016. [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 3.4.003.

3.5.10.10

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Processo: 25351.415140/2021-62 (SEI)

Expedientes: 3185973 (SEI) e 1515308/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.017. [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 3.4.008.

3.5.10.11

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Brainfarma Ind. Química e

Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.432813/2021-49 (SEI)

Expedientes: 3180813 (SEI) e 1515596/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.029. [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 3.4.018.

3.5.10.12

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Chimica Baruel Limitada.

CNPJ: 61.362.182/0002-16

Processo: 25351.924205/2022-47 (SEI)

Expedientes: 3164904 (SEI) e 1362108/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.026. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.024.

3.5.10.13

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Chimica Baruel Limitada.

CNPJ: 61.362.182/0002-16 (61.362.182/0001-35)

Processo: 25351.924204/2022-01 (SEI)

Expedientes: 3164880 (SEI) e 1362131/24-5

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.025.

3.5.10.14

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Lima & Pergher Ind. e Com. S.A.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.920505/2022-57 (SEI)

Expedientes: 3168446 (SEI) e 1362602/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 20/2024, realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.040. Aresto nº 1.651, de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.031.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota (Diretor-Presidente Substituto)

Recorrente: Lenza Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.609.558/0001-31

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

Expediente Efeito Suspensivo: 0452185/25-4

Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Casa Calma Ltda.

CNPJ: 48.563.101/0001-05

Processos: 25351.904713/2025-51 (SEI) e 25351.020550/2025-52 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0501737/25-8

Área: CRES2/GGREC

4.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Fortlife Distribuidora de

Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 42.221.067/0001-04
Processos: 25351.911936/2025-75 (SEI)
e 25351.421492/2024-08 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0475833/25-1
Área: CRES2/GGREC

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Entera BIO Ltda.
CNPJ: 52.258.041/0001-86
Processos: 25351.907227/2025-95 (SEI) e 25351.031354/2025-11 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0569722/25-0
Área: CRES2/GGREC

4.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 12.365.815/0001-53
Processos: 25351.907221/2025-18 (SEI) e 25351.031372/2025-95 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0549872/25-6
Área: CRES2/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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 30 de maio;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 30 de maio. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da

palavra;

- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;
- j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 30 de maio. 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, 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 30 de maio. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada

ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br, nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

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

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

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

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

<br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

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

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/05/2025, às 18:01, 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 **3609160** e o código CRC **5A6CDC73**.

Referência: Processo nº
25351.900363/2025-54

SEI nº 3609160