

ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 20/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900381/2025-36

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: 10/12/2025

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 5 de dezembro**.

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 Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.930822/2025-24

Assunto: Referendar a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a reabertura do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.352/2025, que estabelece a lista de grupos de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser produzidos de maneira artesanal, e à Consulta Pública nº 1.353/2025, que estabelece requisitos técnicos e procedimentos simplificados para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes produzidos de maneira artesanal.

Área: GGCOS/DIRE3

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

2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.908975/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.9 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica.

2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.929096/2025-05

Assunto: Proposta de Portaria para aprovar a Agenda Regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o biênio 2026-2027.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico e dá outras providências.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.13 - Regulamentação da emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.819505/2024-77

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o enquadramento, na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro, anuência prévia em ensaios clínicos e Certificação de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.35 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão das RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017).

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912833/2022-80

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* para uso medicinal humano, estabelecer requisitos relativos à sua

comercialização, e dar outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019).

2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.944190/2025-86

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

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

2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907256/2019-17

Assuntos:

a) Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR); e

b) Proposta de Consulta Pública para revisão dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.26 - Revisão das normas de boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos.

2.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.934696/2023-15

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre as diretrizes e critérios para a aplicação da fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.11 - Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913121/2025-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.37 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, 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.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910767/2025-56

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.

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918437/2025-17

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.

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934266/2025-65

Assunto:

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

b) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 976, de 5 de junho de 2025, que dispõe 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.

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.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de

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

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915126/2025-98

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.28 - Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

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

2.15

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918238/2025-09

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *T84 - THYMUS VULGARIS* 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.

2.16

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.908518/2024-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública 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 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

2.17

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.110606/2017-43

Assuntos:

a) Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR); e

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde do País.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.4 - Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de

Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.544724/2020-63

Expediente: 1109680/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 2.2.003. [Aresto nº 1.580](#), de 26/7/2023, publicado no DOU nº 142, de 27/7/2023.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.016.

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: S Nascimento da Hora

CNPJ: 52.727.271/0001-47

Processo: 25351.393046/2024-98

Expediente: 1562794/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/2024, itens 2.2.060 e 2.2.061. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.
- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.005.

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Oxigênio Fácil Ltda.

CNPJ: 00.429.047/0001-75

Processo: 25351.376444/2024-40

Expediente: 1695185/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 2.2.038. [Aresto nº 1.676](#), de 13/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.
- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.007.

3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25351.187540/2011- 00

Expediente: 4802468/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.74. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.2.003.

3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vanda Valese Martins

CNPJ: 05.963.969/0001-81

Processo:25351.228382/2011-01

Expediente: 5086222/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021 publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.001.

3.2.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: VRG Linhas Aéreas S.A. (ora denominada Gol Linhas Aéreas S.A.)

CNPJ: 07.575.651/0008-25

Processo:25763.035187/2011-96

Expediente: 0443276/25-1 (SEI 3420174)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.018.

3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Stolhaven Santos Ltda.

CNPJ: 51.979.359/0001-93

Processo: 25351.748837/2018-11

Expediente: 0603115/24-1 (SEI 3139919)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.012. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.017.

3.2.2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.426584/2018-28

Expediente: 1277524/25-4 (SEI 3692087)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.014. [Aresto nº 1.677](#), de 27/10/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.027.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034797/2021-22

Expediente: 1277183/25-2(SEI 3457043)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.008. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.015.

3.2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

R e c o r r e n t e : Concessionária

do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A.

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.112247/2020-98

Expediente: 1277233/25-0 (SEI 3707214)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 2.2.002. [Aresto nº 1.710](#), de 28/5/2025, publicado no DOU nº 100, de 29/5/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.019.

3.2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Muliceiro Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.530.957/0001-40

Processo: 25752.767662/2015-22

Expediente: 1277231/25-7 (SEI 3727242)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.003. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.022.

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414942/2024-06

Expediente: 0385571/25-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.033. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.002.

3.2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.414943/2024-42
Expediente: 0386157/25-1
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.034. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.003.

3.2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414945/2024-31

Expediente: 0386226/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.035. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.004.

3.2.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414950/2024-44

Expediente: 0385715/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.036. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.005.

3.2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414952/2024-33

Expediente: 0386359/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.037. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.007.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25069.196895/2019- 23

Expediente: 1369634/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.010. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024 publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.007.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.401468/2012-28

Expediente: 0711234/23-0 (SEI 3148797)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.2.62. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.010.

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vytal Comércio Atacadista de Produtos Hospitalares Eireli.

CNPJ: 19.778.492/0001-79

Processo: 25351.743649/2019-88

Expediente: 1444886/25-8 (SEI 3749296)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.052. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.010.

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: B3 Transportes e Logística Ltda.

CNPJ: 55.601.978/0001-09

Processo: 25351.005607/2025-93

Expediente: 0878764/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.041. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.1.004.

3.3.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hospcom Equipamentos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 05.743.288/0006-12

Processo: 25351.448342/2024-33

Expediente: 0822084/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.022. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.
- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.1.002.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Comissaria Aérea Rio de Janeiro Ltda.

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.272493/2016-36

Expediente: 1133935/25-7 (SEI 3625530)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.2.034. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.018.

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Martell Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.956.455/0001-00

Processo: 25351.631721/2023-10

Expediente: 0616185/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 2.3.018. [Aresto nº 1699](#), de 9/4/2025, publicado no DOU nº 69, de 10/4/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.3.001.

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.078111/2022-96

Expediente: 0357961/25-1

Área: CRES1/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.1.013. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31 em 13/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, Item 3.1.001.

3.4.2 Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares

CNPJ: 30.963.700/0001-42

Processo: 25351.044657/2022-43

Expediente: 1128235/24-2

Área: CRES2/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.062. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.019.

3.4.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Carolina Rosa da Silva

CNPJ: 34.998.311/0001-03

Processo: 25351.014338/2024-75

Expediente: 1376514/24-9

Área: CRES2/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 2.2.060. [Aresto nº 1.662](#), de 18/9/2024, publicado no DOU nº 182, de 19/9/2024.

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 3.2.006.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Astromarítima Navegação S.A.

CNPJ: 42.487.983/0001-82

Processo: 25752.385789/2016-87

Expediente: 1441933/25-5 (SEI 3814090)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.036. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.001.

3.4.3.2 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: All Alimentos Ltda.

CNPJ: 01.717.526/0001-50

Processo: 25748.930525/2016-55

Expediente: 1488947/24-4 (SEI 3291414)

Área: CRES2/GGRE

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 16/2025](#), item 3.4.3.1 - CD nº 1.079/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos dos Diretores Leandro Safatle, Rômison Mota e Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: SMT Importadora e Distribuidora de

Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 08.862.233/0001-05

Processo: 25351.199233/2018-39

Expedientes: 1471755/24-0 e 1471764/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.003. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, itens 3.3.003 e 3.3.004.

3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Prevent Pharma Ltda.

CNPJ: 36.458.088/0001-37

Processo: 25351.102506/2022-17

Expediente: 0308566/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.18. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.2.008.

3.5.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.663613/2018-31

Expediente: 1277188/25-4 (SEI 3678019)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.706](#), de 21/5/2025, publicado no DOU nº 95, de 22/5/2025.

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

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.028789/2003-65

Expediente: 1084251/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.050. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.3.010.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.872515/2023-50

Expediente: 1396060/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.070. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.004.

- [ROP 5/2025](#), item 3.4.7.1 - Retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Hojji Soluções e Comércio Ltda.

CNPJ: 09.462.684/0001-18

P r o c e s s o s : 25351.900683/2025-12 (SEI) e 25351.002634/2025-12 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1306287/25-5

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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

Decisão anterior:

- [ROP 19/2025](#), item 6.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de calendário de reuniões públicas para o ano de 2026 e do voto do Diretor Relator Relator, dos votos dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira e da Diretora Daniela Marreco acompanhando a posição do relator, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 05 de dezembro;
- 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 05 de dezembro. 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 05 de dezembro. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que não ultrapasse o tempo total estipulado. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

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

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

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

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 05 de dezembro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

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

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

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

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

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

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

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as 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 03/12/2025, às 17:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3953000** e o código CRC **C05ECCFD**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 3953000