

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

**ROP 16/2025**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, a Diretora Daniela Marreco Cerqueira, o Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Maxílio D'Avila Cândido de Souza, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia oito de outubro de dois mil e vinte e cinco, com início às nove horas e cinquenta e dois minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens incluídos em pauta:**

- 2.6 e 2.7.

**b. Itens retirados de pauta:**

- 3.4.1.1, 3.4.2.2, 3.5.1.1, 3.5.2.4, 3.5.9.1, 3.5.9.2, 3.5.9.3, 3.5.9.4, 3.5.9.5, 3.5.9.6, 3.5.9.7, 3.5.9.8, 3.5.9.9 e 3.5.9.10.

**c. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para o item 4.2.2.1.

**d. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:**

- 3.1.4.1 e 4.1.2.1.

**e. Manifestações orais recebidas para os itens:**

- 2.4 e 4.2.2.1.

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

### **1.1**

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle expressou, em nome de toda a Anvisa, sua solidariedade às vítimas de intoxicação por metanol após o consumo de bebida alcoólica, assim como a todas as famílias que enfrentam, nesse momento, o sofrimento da perda, da internação, da incerteza e das consequências da intoxicação; informou que, até o dia sete de outubro, foram registradas trezentas e quarenta notificações de intoxicação por metanol após o consumo de bebida alcoólica - destas, vinte e uma foram confirmadas e duzentas e sete permanecem sob investigação, acrescentou; diante da gravidade do cenário, relatou que as equipes da Anvisa atuaram com a máxima celeridade e responsabilidade para atender a necessidade da população durante essa emergência; pontuou que a Agência tem atuado de forma coordenada e integrada com os demais órgãos governamentais, em todas as Esferas, federal, estadual e municipal, seja da Saúde, Agricultura ou Justiça; avaliou que essa colaboração entre os órgãos foi fundamental para uma resposta eficaz e abrangente para essa situação; citou que as principais ações da Agência incluíram: I) a participação na sala de situação nacional, instituída pelo Ministério da Saúde, II) ações para orientar as Vigilâncias Sanitárias dos Estados e Municípios a atuarem em coordenação com as Polícias e Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) na fiscalização, coleta e testagens de amostras de produtos suspeitos de contaminação por metanol, e III) a busca ativa por fornecedores nacionais e internacionais dos antídotos utilizados no tratamento da intoxicação por metanol - com duas iniciativas que devem ser referendadas pela Diretoria Colegiada nessa Reunião: a regulamentação extraordinária, para fabricação no país, do antídoto álcool etílico farmacêutico, e a autorização para importação,

em caráter excepcional, do antídoto Fomepizol; reafirmou o compromisso da Anvisa com a transparência, a ciência, o rigor técnico e a proteção à vida; destacou que, entre as atribuições da Agência, em articulação com todos os órgãos e entidades envolvidas no enfrentamento a essa crise, a Anvisa está atuando com todas suas forças para promover e proteger a saúde da população; ressaltou a ação rápida e articulada para importação do Fomepizol, que envolveu uma empresa japonesa, com registro deste produto em diversos países, mas que tem a sua fabricação nos Estados Unidos da América; destacou que a Anvisa trabalha de forma bem articulada com diversos Entes de outros países, o que permitiu a importação do Fomepizol, num entendimento com as agências japonesa e americana. O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor-Presidente Leandro Safatle e os servidores envolvidos pelas ações rápidas de aprovar, em caráter *ad referendum*, essas duas propostas a serem deliberadas pelo Colegiado; ressaltou que é Agência Nacional de Vigilância Sanitária cumprindo o seu compromisso de proteger a saúde da população brasileira, com a tempestividade que sempre lhe é peculiar; se solidarizou com as famílias das vítimas de intoxicação por metanol. O Diretor Daniel Pereira expressou sua solidariedade com as vítimas da intoxicação por metanol; reforçou que a Anvisa, mais uma vez, esteve sempre apta a dar respostas de forma célere e mais eficiente possível; ressaltou que, no último dia 3 de outubro, as áreas técnicas da Agência elaboraram uma minuta, a ser aprovada *ad referendum* pelo Diretor-Presidente, para permitir uma produção mais célere do etanol farmacêutico, um dos antídotos para o metanol; pontuou que a Anvisa atua em favor da sociedade brasileira, na sua missão precípua de proteção à saúde da população. A Diretora Daniela Marreco se solidarizou com as famílias vítimas do metanol; reiterou o compromisso da Agência em realizar todas as ações que forem necessárias para que se

**possa superar essa crise o quanto antes.**

## **1.2**

- O Diretor Thiago Campos informou que participou de reunião do Grupo de Trabalho da Vigilância Sanitária (GT-Visa), com a presença de membros do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), do Ministério da Saúde e da Anvisa como nítida demonstração de que a Diretoria Colegiada expressará um nível de participação nos espaços colegiados do Sistema Único de Saúde (SUS); destacou que a sua participação nessa reunião expressa o compromisso de estar disposto ao diálogo, mesmo nos momentos mais tensos e nas questões que afetem a Agência, para que se possa construir soluções importantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), frisou.

## **1.3**

- O Diretor Thiago Campos esclareceu que o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) é a ferramenta que a Anvisa destina a receber e processar eletronicamente as informações sobre a movimentação de medicamentos e insumos sujeitos a controle especial, previstos na Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e regulamentados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021; salientou que se trata de um sistema estratégico para Vigilância Sanitária, pois permite acompanhar, em tempo real, a entrada e a saída desses produtos em farmácias e drogarias, garantindo rastreabilidade, prevenção de desvios e maior segurança para a saúde pública, sublinhou; informou que, a partir do trabalho conjunto entre a Quinta Diretoria, Gerência de Produtos Controlados (GPCON) e da Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), o SNGPC se encontra apto, do ponto de vista tecnológico, para operação e o retorno gradual de sua obrigatoriedade em todas as

**regiões do país; comunicou que foi definido pela área técnica um cronograma que já está em execução - desde 1º de setembro de 2025, os estabelecimentos da região Sudeste retomaram, de forma obrigatória, a transmissão dos arquivos XML ao sistema, a partir de 1º de novembro, será a vez das regiões Sul e Norte, e, por fim, em 2 de janeiro de 2026, a obrigatoriedade será estendida às regiões Centro-Oeste e Nordeste; salientou que, até o fim deste cronograma, o uso voluntário do sistema segue disponível para todas as regiões do país; ressaltou que o desempenho do SNGPC tem sido bastante satisfatório; informou que, no primeiro dia de retomada obrigatória, o sistema já processou elevado volume de dados e, em 29 de setembro, alcançou o recorde de dezesseis mil oitocentos e sessenta e sete arquivos recebidos em um único dia, operando de forma estável e eficiente, frisou; entre as melhorias recentes, destacou a possibilidade de acesso também pela plataforma Gov.Br e a disponibilização de uma nova interface de programação de aplicação (API) para envio dos arquivos XML, mais moderna e eficiente que o antigo Webservice; salientou que o SNGPC reafirma-se, assim, como uma ferramenta essencial para o controle e a fiscalização sanitária, assegurando a rastreabilidade de medicamentos de maior risco e relevância à saúde pública; pontuou que o compromisso da Agência segue sendo o de manter a sua disponibilidade contínua e modernização permanente, em alinhamento às exigências regulatórias e às necessidades de proteção da população.**

## **1.4**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.914415/2025-70

**Assunto:** Atualização sobre as medidas adotadas pela Anvisa para dar cumprimento à decisão do Superior Tribunal de Justiça, no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16, com ênfase na escuta da sociedade, tendo em vista o pedido de prorrogação do prazo realizado pela Advocacia-Geral da União para a

regulamentação pela União do cultivo da *Cannabis*, para fins exclusivos medicinais e farmacêuticos.

**Área:** GPCON/DIRE5

- O Diretor Thiago Campos declarou que fazia esse Informe para dar ciência ao Colegiado e ao público em geral sobre as ações realizadas pela Anvisa em cumprimento à decisão judicial proferida no âmbito do Incidente de Assunção de Competência nº 16, aberto no Recurso Especial nº 2.024.250, e em trâmite no Superior Tribunal de Justiça (STJ), sob a relatoria da Ministra Regina Helena; para melhor entendimento do caso, esclareceu que a referida ação judicial, proposta por pessoa jurídica nacional em face da União e da Anvisa, teve como objetivo a obtenção de autorização legal e sanitária para a importação de sementes de cânhamo industrial, bem como o cultivo e o aproveitamento dessa planta, para a produção de medicamentos e demais subprodutos, desde que destinados, exclusivamente, a finalidades medicinais, farmacêuticas ou industriais; no julgamento, relatou que a Primeira Seção do STJ, por unanimidade de votos, deu provimento parcial ao recurso especial interposto pela empresa, reconhecendo-lhe o direito de importar sementes, bem como de plantar, cultivar e comercializar o cânhamo industrial, destinadas, exclusivamente, a finalidades medicinais e industriais farmacêuticas (friso do Diretor), bem como, condicionou o exercício desse direito à edição de regulamentação específica por parte da Agência e da União, no limite de suas respectivas competências regulatórias e administrativas; destacou que, no julgamento, foram fixadas cinco teses: “I) nos termos dos arts. 1º, parágrafo único, e 2º, caput, da Lei nº 11.343/2006 (Lei de Drogas), não pode ser considerado proscrito o cânhamo industrial (*Hemp*), variedade da *Cannabis* com teor de Tetrahidrocanabinol (THC) inferior a 0,3%, porquanto inapto à produção de drogas, assim entendidas substâncias psicotrópicas capazes de causar dependência; II) de acordo com a Convenção Única sobre Entorpecentes (Decreto nº 54.216/1964) e a Lei nº

**11.343/2006 (Lei de Drogas), compete ao Estado brasileiro estabelecer a política pública atinente ao manejo e ao controle de todas as variedades da *Cannabis*, inclusive o cânhamo industrial (*Hemp*), não havendo, atualmente, previsão legal e regulamentar que autorize seu emprego para fins industriais distintos dos medicinais e/ou farmacêuticos, circunstância que impede a atuação do Poder Judiciário; III) à vista da disciplina normativa para os usos médicos e/ou farmacêuticos da *Cannabis*, as normas expedidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa (Portaria SVS/MS nº 344/1998 e RDC nº 327/2019) proibindo a importação de sementes e o manejo doméstico da planta devem ser interpretadas de acordo com as disposições da Lei nº 11.343/2006, não alcançando, em consequência, a variedade descrita no item I (cânhamo industrial - *Hemp*), cujo teor de THC é inferior a 0,3%; IV) é lícita a concessão de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (*Hemp*) por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos atrelados à proteção do direito à saúde, observada a regulamentação a ser editada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e pela União, no âmbito de suas respectivas atribuições, no prazo de 6 (seis) meses, contados da publicação deste acórdão; e V) incumbe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e à União, no exercício da discricionariedade administrativa, avaliar a adoção de diretrizes destinadas a obstar o desvio ou a destinação indevida das sementes e das plantas (e.g. rastreabilidade genética, restrição do cultivo a determinadas áreas, eventual necessidade de plantio *indoor* ou limitação quantitativa de produção nacional), bem como para garantir a idoneidade das pessoas jurídicas habilitadas a exercerem tais atividades (e.g. cadastramento prévio, regularidade fiscal/trabalhista, ausência de anotações criminais dos responsáveis técnicos/administrativos e demais empregados),**

**sem prejuízo de outras medidas para preservar a segurança na respectiva cadeia produtiva e/ou comercial.”; elucidou que o Acórdão do STJ assim determinou a regulamentação pela Anvisa e pela União do plantio, do cultivo, da industrialização e da comercialização do cânhamo industrial por pessoas jurídicas, para fins exclusivamente medicinais e/ou farmacêuticos, atrelados à proteção do direito à saúde; relatou que, após a publicação do Acordão, a União apresentou Plano de Ação para Regulação e Fiscalização da Produção e acesso a derivados de *Cannabis* para fins exclusivamente medicinais, visando publicar escopo normativo para regulamentar o tema, conforme as competências de cada órgão e entidade implicados na decisão; destacou que, mesmo antes da apresentação do referido Plano de Ação, as áreas técnicas da Agência, sob a supervisão do Diretor Daniel Meireles, já haviam formulado e submetido à apreciação da Diretoria Colegiada proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, com o objetivo de atender ao comando judicial; entretanto, ocorreu que, explicou, próximo ao fim do prazo estabelecido para o cumprimento da decisão, houve a sua posse no cargo de Diretor da Anvisa e, por decisão do Colegiado, a concomitante designação para a assunção da Quinta Diretoria, pela qual, passou a exercer a supervisão das áreas a ela vinculadas, bem como a Relatoria do presente processo; nesse contexto, mesmo considerando o que já havia sido produzido pelas áreas técnicas envolvidas, salientou que optou por solicitar novos elementos informacionais que entendeu necessários à sua análise sobre o caso; neste sentido, comunicou que submeteu à Gerência de Produtos Controlados (GPCON), à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), à Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS), à Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED), vinculada à Gerência-Geral de Medicamentos, à Gerência de Laboratórios de**

**Saúde Pública (GELAS), com cópia à Segunda e Quarta Diretorias, e à Procuradoria Federal junto à Anvisa questionamentos acerca dos seguintes pontos: I) a suficiência da normativa apresentada quanto ao estrito cumprimento da decisão judicial, II) as razões pelas quais não fora incluída na minuta anteriormente elaborada a autorização para pesquisa científica sobre a referida planta, III) os impactos da decisão sobre as decisões judiciais proferidas e sobre a judicialização, IV) os prazos necessários para adequação normativa e para a operacionalização interna da norma proposta, e V) os eventuais impactos que a fixação do percentual máximo de THC poderia ocasionar aos medicamentos e produtos de *Cannabis* já registrados pela Agência com teor superior; a GPCON informou que proposta normativa elaborada teve como “objetivo de dar cumprimento à decisão judicial, nos termos delineados pelo Superior Tribunal de Justiça, e considerando o escopo de competência da Anvisa”, razão pela qual, “identificou-se a necessidade de promover a alteração do regime de controle aplicável à planta *Cannabis sativa L.* com teor de tetraidrocannabinol (THC) igual ou inferior a 0,3%.”, que “tal medida implica na exclusão dessa variedade da Lista E, que trata das plantas e fungos proscritos que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas - a qual veda a importação, a exportação, o comércio, a manipulação e o uso da espécie vegetal *Cannabis sativa L.*”, que “a proposta de regulamentação delimita as finalidades autorizadas para o cultivo, quais sejam medicinais e farmacêuticas, bem como estabelece diretrizes destinadas a garantir a idoneidade das pessoas jurídicas habilitadas a exercerem as atividades e a obstar o desvio de sementes e plantas.”, a GPCON esclareceu que “o objetivo da proposta (elaborada anteriormente) foi atender estritamente aos comandos da decisão judicial, que não mencionam a atividade de pesquisa, razão pela qual, embora esta se caracterize como essencial à viabilização da**

**finalidade medicinal, não foi incluída na regulamentação proposta.”, complementou que “nesse contexto, (...) para alinhamento de escopo da proposta regulatória a fim de atender a decisão judicial, e considerando o prazo exíguo fixado, foi orientado que a proposta tratasse, em um primeiro momento, exclusivamente da finalidade indicada na decisão judicial. (...) cabendo destacar que a inclusão da atividade de pesquisa implicaria ainda em um maior impacto para os setores envolvidos e exigiria estudo regulatório de maior complexidade. Como exemplo, destaca-se o efeito significativo no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, uma vez que ampliaria o número de estabelecimentos sujeitos à nova regulamentação, acarretando aumento das demandas de inspeções, fiscalizações e análises de processos.”; quanto ao prazo para a adoção das adequações normativa complementares e para a operacionalização interna da norma proposta, a GPCON informou ainda que “considerando a complexidade do tema, as múltiplas implicações regulatórias envolvidas e, ainda, os procedimentos de boas práticas regulatórias adotados pela Agência, o prazo necessário seria de no mínimo 24 (vinte e quatro) meses. A elaboração de uma regulamentação abrangente envolve aspectos técnicos complexos, que demandam estudos e consultas robustas.”; por sua vez, a GMESP, se manifestou sobre o limite percentual de THC fixado na decisão judicial e o possível impacto para os medicamentos e produtos de *Cannabis* já registrados na Agência da seguinte forma: “tal limitação pode se apresentar como entrave de grande relevância à pesquisa e ao desenvolvimento de novos medicamentos e produtos de *Cannabis*, incluindo alternativas ao Mevatyl, limitando também, de certa forma, a geração de conhecimento e o acesso a esses produtos, ou, até mesmo, pesquisas específicas sobre a substância THC. Assim, a decisão pelo não estabelecimento de um limite fixado de teor de THC ou um**

aprofundamento da discussão com vistas à determinação de um limite adequado à realidade local, poderia significar um melhor aproveitamento das condições de cultivo brasileiras, uma maior viabilidade técnica ao desenvolvimento de novos produtos, maior estímulo à pesquisa e melhoria do acesso.”; sobre a questão da pesquisa da referida planta, com base em processo de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre Produtos de *Cannabis* para fins Medicinais, realizado como parte do processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, a GMESP afirmou que “para que o registro de tais produtos como medicamentos seja possível, faz-se necessária a apresentação de evidências de segurança e eficácia com dados pertinentes às indicações terapêuticas pleiteadas, o que aponta para a necessidade de investimentos em pesquisas, que podem ser incentivadas por revisões do marco regulatório atual no que diz respeito à viabilização do acesso à espécie vegetal para atividades de pesquisa, envolvendo, inclusive, a regulamentação do seu cultivo com essa finalidade”, e complementa: “entre as principais dificuldades mencionadas pelo grupo de pesquisadores nas respostas ao E-Participa (que participaram durante o processo de AIR referido), destacam-se a falta de regulamentação adequada de atividades de pesquisa envolvendo a espécie, incluindo as atividades de cultivo para fins de pesquisa, e o acesso a materiais (insumos e produtos) adequadamente caracterizados, obtidos a partir desta para fins de pesquisa, principalmente quando há necessidade de importação. Assim, muitos dos pesquisadores reforçaram a importância do estabelecimento de regulamentações específicas no país referentes às atividades de pesquisa e ao cultivo da espécie em território nacional para fins medicinais e científicos. Nesse sentido, eles externaram suas expectativas de que a evolução do marco regulatório nacional possa contribuir para a

redução dos custos envolvidos na aquisição desses materiais, bem como para a diminuição dos entraves burocráticos existentes. Também foi manifestada a importância de que o poder público atue de forma a incentivar as atividades de pesquisa em território nacional, seja de forma direta, por meio de programas de fomento específicos, seja de forma indireta. Muitos participantes também manifestaram expectativas relacionadas ao tema de forma mais abrangente, em especial quanto à ampliação do acesso dos pacientes a produtos que atendam às suas necessidades e à ampliação das opções terapêuticas atualmente disponíveis”; o Diretor Thiago Campos recordou que a AIR voltada à revisão da RDC nº 327/2019 foi aprovada pela Diretoria Colegiada em 15 de maio de 2024, tendo contado à época com a participação de diversas áreas técnicas, entre as quais, a GMESP, GPCON, GGFIS, GELAS, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM) e a GGPAF, além de diversos setores da sociedade, que identificaram o problema regulatório e traçaram, entre os objetivos específicos da AIR a necessidade de “desenvolver ações, dentro do escopo de atuação da Anvisa, visando à facilitação das atividades de pesquisa sobre a espécie *Cannabis sativa*”; salientou que a GMESP indicou “a necessidade de tornar medicamentos e produtos à base de *Cannabis sativa* mais acessíveis vem sendo uma preocupação notável da Anvisa. Em relação a esse aspecto, um dos principais pontos identificados é a importância de se alcançar a autonomia de obtenção de insumos ativos e produtos em território nacional, de forma a reduzir custos, e de atuar na promoção das atividades de pesquisa sobre a espécie *Cannabis sativa*. Nesse sentido, a regulamentação do cultivo da espécie em território nacional para fins medicinais e de pesquisa toma uma dimensão fundamental do ponto de vista do atendimento às necessidades da população.”; já a Gerência de Controle Sanitário de Produtos em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GCPAF/GGPAF)

manifestou-se nos seguintes termos: “(...) entendemos que a proposta de regulamentação atende ao comando fixado no IAC 16/STJ, uma vez que regulamenta a concessão de autorização sanitária para plantio, cultivo, industrialização e comercialização do cânhamo industrial (hemp) — variedade da *Cannabis sativa L.* com teor de THC inferior a 0,3% — por pessoas jurídicas. Contudo, para fins de importação ainda precisa ser discutida a operacionalização da normativa. É necessária avaliação em relação à comprovação de que a espécie vegetal importada produz teor de (THC) total menor ou igual a 0,3% expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas. Atualmente, a anuênciā da importação de sementes e mudas é competência do MAPA, sendo que, esta área técnica precisará discutir com esse Ministério acerca dos critérios de análise nos laudos de controle de qualidade dessas sementes que devem ser observados para a comprovação do cumprimento deste requisito. Foi discutido em reuniões com esse Ministério que a anuênciā da importação dessas sementes continuaria com o MAPA, cabendo à Anvisa o monitoramento das importações. Portanto, o prazo de vinte e quatro meses para a discussão com o MAPA sobre a anuênciā dessas importações e operacionalização do texto se faz necessário.”; o Diretor Thiago Campos relatou que, diante das informações prestadas pelas áreas técnicas e com o propósito de construir uma proposta que atenda ao comando judicial, ao mesmo tempo em que, apresente uma solução para o tema, reduzindo-se a litigiosidade e garantindo a oferta de produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança, decidiu realizar duas agendas - a primeira com a Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) que se tratou de um pedido de autorização para pesquisa com a *Cannabis sativa*; considerou importante ouvi-los para compreender o contexto da pesquisa dentro do debate regulatório sobre o cultivo para fins medicinais e farmacêuticos; avaliou que a Embrapa reúne conhecimento técnico, infraestrutura de pesquisa

e legitimidade social que a qualificam a contribuir na definição de parâmetros agronômicos adequados ao país, em consonância com os critérios sanitários e de controle necessários; a segunda agenda foi com as associações de pacientes por entender que seria imprescindível ouvir a visão dessas entidades, que acompanham diariamente a realidade de milhares de pessoas em tratamento, por prestarem apoio direto aos pacientes e familiares, e respondem por um volume expressivo de ações judiciais, o que demonstra tanto a relevância de sua atuação quanto as lacunas normativas ainda existentes, frisou; ponderou que ouvi-las é reconhecer sua legitimidade social e o papel que desempenham na mediação entre a população e o Estado; destacou que suas contribuições trouxeram elementos concretos sobre as necessidades terapêuticas, dificuldades de acesso e impactos da judicialização; julgou que essa escuta possibilita que a regulamentação seja construída com base na experiência real dos usuários, ampliando a qualidade da decisão regulatória e fortalecendo a construção de um marco normativo que assegure, de forma equilibrada, segurança, eficácia e acesso para os pacientes; informou que, com base nessas manifestações técnicas e sociais, subsidiou a Advocacia-Geral da União com elementos para a formulação de pedido de prorrogação do prazo para cumprimento da decisão judicial, que foi protocolado no último dia 30 de setembro junto ao STJ, propondo a extensão do prazo por 180 (cento e oitenta) dias; relatou que a solicitação ainda aguarda deliberação, mas, se acolhida, cria condições para o desenvolvimento de iniciativas que priorizem a escuta da sociedade e a construção de uma regulamentação mais consistente; rememorou a quinta tese fixada pelo STJ, que atribui à Anvisa e à União a responsabilidade de avaliar diretrizes capazes de evitar o desvio ou uso indevido das sementes e plantas - entre os exemplos estão a rastreabilidade genética, a limitação do cultivo a determinadas áreas, a eventual exigência de

**cultivo indoor ou de limites quantitativos para a produção nacional, além de medidas para assegurar a idoneidade das empresas envolvidas, como cadastramento prévio, regularidade fiscal e trabalhista e ausência de antecedentes criminais de seus responsáveis;** ressaltou que essa tese ilustra os aspectos que devem ser considerados para a definição de regras sanitárias adequadas ao desenvolvimento da atividade no Brasil; avaliou que, para tanto, será essencial realizar escutas e outras formas de participação social que permitam identificar as condições mais adequadas para a produção de insumos de qualidade, a fabricação de medicamentos e o fomento à pesquisa; recordou que, no campo específico da pesquisa científica, já há um passivo significativo de propostas submetidas à Agência, cujo aproveitamento pode gerar conhecimento relevante para a regulamentação do tema. O Diretor Rômison Mota destacou a complexidade do tema; neste sentido, reforçou que a decisão judicial incumbe à Anvisa e União a competência de regulamentar o tema; fez um apelo às demais autoridades da União, especialmente, ao Ministério da Saúde, MAPA e Ministério da Justiça para que se unam à Agência de forma que consigam entregar uma proposta de regulação que seja exequível e cumpra com os objetivos da decisão judicial. A Diretora Daniela Marreco acompanhou as palavras do Diretor Rômison Mota; ressaltou que essa prorrogação de prazo é uma oportunidade para a Agência ampliar o diálogo com todos esses atores e a sociedade sobre um tema tão relevante. O Diretor Daniel Pereira rememorou que, durante um tempo, ficou como o responsável pelo tema na Agência; ponderou que, de fato, a decisão judicial trouxe um ônus para Agência que não é comum na regulação deste tipo de produto, e isso gerou toda uma busca da Anvisa pelas melhores práticas regulatórias, frisou; recordou que uma primeira minuta foi elaborada pela área técnica e compartilhada com todos os demais atores de Governo: Ministério da Saúde, Ministério da

**Agricultura e Pecuária, Polícia Federal, contudo, a Anvisa não recebeu o retorno desses atores nesse período, sublinhou; então, avaliou que a prorrogação proposta pelo Diretor Thiago Campos tem muito a agregar nesse processo e é bem-vinda; reforçou a necessidade de todos atores estarem juntos, pois é um tema de muitas faces e interlocução com outras áreas; neste sentido, julgou que a Anvisa não pode entrar sozinha nesse tema, mas de forma articulada com os demais órgãos de Governo; pontuou que o tema é importante, prioritário e deve ser trazido ao Colegiado o quanto antes para que se possa resolver essa questão e trazer segurança jurídica para o setor regulado e a sociedade brasileira. O Diretor-Presidente Leandro Safatle ajuizou que a Quinta Diretoria, juntamente com a equipe técnica, conseguirá aproveitar bem esse tempo adicional para conseguir conduzir o tema da melhor forma possível e fazer um bom trabalho.**

## **1.5**

**- A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisão de ato, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.**

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

### **2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Processo:** 25351.907497/2017-96

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 727, de 1º de junho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

**Área: GGALI/DIRE2**

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos.

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

**Em virtude da estreita correlação entre os temas dos itens de pauta n°s 2.1, 2.3 e 2.5, o Diretor Rômison Mota apresentou proposição para que eles fossem tratados por Relatoria única.**

O Diretor Thiago Campos avaliou que a questão de ordem trazida pelo Diretor Rômison Mota era pertinente; apesar que, explicou, no Regimento Interno da Anvisa não há a previsão de que matérias conexas sejam condensadas e atribuídas a um único Relator, mesmo que, por natureza, haja o risco de o Colegiado produzir regulamentações que sejam conflituosas entre si; contudo, ponderou que, nesse caso específico, entre a sua proposta e a do Diretor Rômison Mota há elementos que se contradizem e, portanto, podem causar uma confusão regulatória não pretendida, nem desejada.

A Diretora Daniela Marreco concordou com a proposta apresentada pelo Diretor Rômison Mota por se tratar de matérias conexas; salientou que a Anvisa precisa cumprir com a boa técnica legislativa e a própria recomendação de consolidação de atos normativos, um dos requisitos da Administração Pública Federal, para que, inclusive, se possa facilitar a contribuição por parte da sociedade e do setor regulado com relação às propostas trazidas; ressaltou todo o trabalho desempenhado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) na construção dessas minutas; avaliou que os processos estão robustos e bem subsidiados.

O Diretor Daniel Pereira acompanhou o entendimento do Diretor Rômison Mota; julgou que, de fato, são três matérias conexas que tratam basicamente do mesmo tema, mas com algumas especificidades; defendeu que haja um Relator único, e que esse possa definir a melhor

**forma de conduzir o tema; destacou o trabalho da GGALI nos três processos para apresentar as propostas ao setor regulado e harmonizar os temas com os fóruns internacionais, como o Codex Alimentarius e o Mercosul.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a realização de sorteio de relatoria em conjunto para os itens 2.1, 2.3 e 2.5 da pauta, relativos aos processos administrativos nos 25351.907497/2017-96, 25351.919438/2023-17 e 25351.296188/2011-21, respectivamente, com a retirada de apreciação das Consultas Públicas, a fim de oportunizar posterior inscrição dos temas pelo Diretor Relator a ser sorteado. O Diretor-Presidente Leandro Safatle foi sorteado para relatar as matérias.

## 2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.900083/2025-46

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 279/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

O Diretor Thiago Campos agradeceu a todos aqueles que participam, de forma voluntária, dos diversos Comitês da Anvisa; destacou que nessa atualização, das trinta e três substâncias incluídas ou alteradas, figuram entre elas nove denominações para anticorpos monoclonais, que são princípios que podem ser utilizados para diferentes condições clínicas, muitas delas para quadros oncológicos; salientou que isso demonstra o alinhamento da Agência para as diretrizes de manejo e tratamento dessa grave patologia, que acomete, todos os anos, a milhares de pessoas que necessitam de celeridade, acesso a tratamento eficaz, especialmente, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), responsável em

**larga magnitude pelos tratamentos oncológicos realizados no Brasil.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto do Relator.**

## **2.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.919438/2023-17

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.25 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

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

**Em virtude da estreita correlação entre os temas dos itens de pauta n°s 2.1, 2.3 e 2.5, o Diretor Rômison Mota apresentou proposição para que eles fossem tratados por Relatoria única.**

O Diretor Thiago Campos avaliou que a questão de ordem trazida pelo Diretor Rômison Mota era pertinente; apesar que, explicou, no Regimento Interno da Anvisa não há a previsão de que matérias conexas sejam condensadas e atribuídas a um único Relator, mesmo que, por natureza, haja o risco de o Colegiado produzir regulamentações que sejam conflituosas entre si; contudo, ponderou que, nesse caso específico, entre a sua proposta e a do Diretor Rômison Mota há elementos que se contradizem e, portanto, podem causar uma confusão regulatória não pretendida, nem desejada.

A Diretora Daniela Marreco concordou com a proposta apresentada pelo Diretor Rômison Mota por se tratar de matérias conexas; salientou que a Anvisa precisa cumprir com a boa técnica legislativa e a própria recomendação de consolidação de atos normativos, um dos requisitos da Administração Pública Federal, para que, inclusive, se possa facilitar a contribuição

**por parte da sociedade e do setor regulado com relação as propostas trazidas; ressaltou todo o trabalho desempenhado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) na construção dessas minutas; avaliou que os processos estão robustos e bem subsidiados.**

O Diretor Daniel Pereira acompanhou o entendimento do Diretor Rômison Mota; julgou que, de fato, são três matérias conexas que tratam basicamente do mesmo tema, mas com algumas especificidades; defendeu que haja um Relator único, e que esse possa definir a melhor forma de conduzir o tema; destacou o trabalho da GGALI nos três processos para apresentar as propostas ao setor regulado e harmonizar os temas com os fóruns internacionais, como o *Codex Alimentarius* e o Mercosul.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a realização de sorteio de relatoria em conjunto para os itens 2.1, 2.3 e 2.5 da pauta, relativos aos processos administrativos nos 25351.907497/2017-96, 25351.919438/2023-17 e 25351.296188/2011-21, respectivamente, com a retirada de apreciação das Consultas Públicas, a fim de oportunizar posterior inscrição dos temas pelo Diretor Relator a ser sorteado. O Diretor-Presidente Leandro Safatle foi sorteado para relatar as matérias.

## 2.4

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.817407/2024-03

**Assunto:** Proposta de Edital de Chamamento para selecionar até 5 (cinco) projetos inovadores para participarem do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) para desenvolvimento de modelos de negócios voltados à oferta de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos ou Perfumes personalizados diretamente em pontos de vendas de acordo com interesses e necessidades dos consumidores.

**Área:** GGCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 4.2 - Personalização de produtos cosméticos.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtube.com/shorts/6B89vCzpW8c>) da Sra. Ariadne Tramontina Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica ([https://youtu.be/7M3MQ\\_paxxc](https://youtu.be/7M3MQ_paxxc)) do servidor Rodrigo Abrão Veloso Taveira, Coordenador de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 180/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos afirmou que a análise apresentada no Voto da Relatora reflete com precisão a complexidade e relevância dessa iniciativa; ajuizou que a proposta de criação de um ambiente regulatório experimental para cosméticos personalizados, o *Sandbox Regulatório*, é um instrumento inovador, alinhado com a missão institucional da Anvisa de promover a saúde, incentivar o desenvolvimento tecnológico e garantir a previsibilidade regulatória; ponderou que esse Edital de Chamamento representa um avanço importante para Vigilância Sanitária, pois ele permite que soluções inovadoras sejam testadas de forma controlada, mantendo-se o foco na segurança dos consumidores; destacou que a iniciativa evidencia o papel da Agência como facilitadora do desenvolvimento econômico e social, sem abrir mão dos princípios que fundamentam as ações da Agência - a proteção à saúde, o rigor técnico e a transparéncia, sublinhou; avaliou que a participação social nesse tema, realizada por meio de Consulta Pública, foi decisiva para o aprimoramento da proposta; ponderou que as contribuições recebidas permitiram ajustes relevantes, que reforçam a legitimidade do processo decisório e asseguram segurança jurídica a todos os participantes; da participação social, destacou duas contribuições aceitas: a) a remoção da cláusula que limitava o direito ao

**contraditório, com a inclusão expressa de prazo formal, de até cinco dias, para interposição de recursos administrativos; e b) a previsão do procedimento de notificação prévia e possibilidade de manifestação nos casos de suspensão ou cancelamento de autorizações temporárias, vedando-se as decisões unilaterais;** julgou que essas alterações fortalecem a confiança no instrumento regulatório, demonstrando que a escuta ativa qualifica as entregas da Agência e garantem maior equilíbrio às normas editadas, frisou; ressaltou que o modelo de *Sandbox* proposto aproxima o país das melhores práticas internacionais, ao mesmo tempo em que dialoga com as demandas do mercado e da sociedade, refletindo, de forma concreta, a capacidade da Anvisa de atuar com flexibilidade regulatória, sem comprometer a segurança sanitária, frisou; destacou que essa estratégia regulatória não está restrita ao setor de cosméticos, mas que outras frentes de atuação seguem a mesma lógica de promoção da inovação com responsabilidade; como exemplos, citou o Edital de Chamamento para o apoio e o desenvolvimento de produtos de terapia avançada para o Sistema Único de Saúde (SUS), que resultou na seleção de dois projetos relevantes, do Instituto Butantan e da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e o Edital de Chamamento voltado ao acompanhamento de dispositivos médicos inovadores, por meio do qual, a Anvisa participaativamente no desenvolvimento dos produtos, antecipando riscos e promovendo maior previsibilidade regulatória; pontuou que essas iniciativas reforçam a atuação da Agência como instituição estratégica, moderna e orientada para resultados, capaz de integrar inovação e proteção à saúde em sua prática regulatória.

O Diretor Daniel Pereira salientou que o *Sandbox* representa um importante avanço na regulação e inovação no Brasil, especialmente, no setor de cosméticos; expressou ser um entusiasta desse tema, quando trouxe a Consulta Dirigida esse *Sandbox*, ainda em dezembro do ano passado,

**quando era o Diretor Supervisor da Terceira Diretoria; recordou que destacou a importância da Agência estar tratando do primeiro *Sandbox* da Anvisa e da área de saúde do Brasil; salientou que a abordagem regulatória por meio de *Sandbox* já foi adotada com sucesso em outras áreas, como o financeiro e tecnologia; ressaltou que se vive um contexto marcado por rápidas transformações, em especial no setor de cosméticos, que sempre foi um dos pilares da indústria nacional; destacou que o setor de cosméticos é o único setor regulado pela Anvisa que contribui positivamente para a balança comercial do país, o que demonstra a qualidade dos *players* brasileiros e da indústria nacional; salientou que essa realidade demanda um desafio constante para a Agência, que é conciliar esse crescimento com a segurança sanitária que esses produtos requerem; ponderou que, nesse cenário, a inovação não é apenas uma opção, mas uma necessidade para que o Brasil continue com empresas competitivas no mercado global; ressaltou que a Anvisa tem a responsabilidade de assegurar a saúde e a segurança da população, ao mesmo tempo em que precisa promover um ambiente propício à inovação; avaliou que a proposta trazida pela Diretora Daniela Marreco conseguiu chegar nessa linha da inovação, tendo o potencial disruptivo de Agência utilizar, cada vez mais, esse instrumento; destacou a importância que esses projetos de *Sandbox* sejam monitorados, de forma próxima, com as Vigilâncias Sanitárias locais.**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou que o Edital de Chamamento proposto constitui etapa do projeto piloto da Anvisa do ambiente regulatório experimental para a personalização de cosméticos; salientou que o Edital vai selecionar projetos inovadores, que permitam o acesso pela população a produtos individualizados, mas que mantenham a segurança, qualidade e eficácia próprios de produtos fabricados em larga escala, sem inviabilizar as ações fiscalizatórias e de**

**cosmetovigilância do Sistema Nacional de Vigilância (SNVS); destacou que os achados desse projeto piloto servirão para gerar aprendizado e evidências para apoiar decisão posterior sobre uma atuação regulatória mais ampla não só para os cosméticos personalizados, mas também um *Sandbox* para outros serviços e produtos regulados pela Agência.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, nos termos do voto da Relatora:

**I) O Edital de Chamamento;**

**II) A elaboração de documento contendo o resultado do monitoramento do projeto-piloto, a ser incorporado ao Relatório de AIR do Tema Regulatório 4.2 - Personalização de produtos cosméticos; e**

**III) A avaliação do fluxo e procedimentos adotados neste projeto-piloto como insumo para validar e aprimorar o modelo de *Sandbox* Regulatório em desenvolvimento no Tema 1.5 da Agenda Regulatória.**

## 2.5

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.296188/2011-21

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral de alimentos embalados.

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

**Em virtude da estreita correlação entre os temas dos itens de pauta nºs 2.1, 2.3 e 2.5, o Diretor Rômison Mota apresentou proposição para que eles fossem tratados por Relatoria única.**

**O Diretor Thiago Campos avaliou que a questão de ordem trazida pelo Diretor Rômison Mota era pertinente; apesar que, explicou, no Regimento Interno da Anvisa não há a previsão de que matérias conexas sejam condensadas e atribuídas**

a um único Relator, mesmo que, por natureza, haja o risco de o Colegiado produzir regulamentações que sejam conflituosas entre si; contudo, ponderou que, nesse caso específico, entre a sua proposta e a do Diretor Rômison Mota há elementos que se contradizem e, portanto, podem causar uma confusão regulatória não pretendida, nem desejada.

A Diretora Daniela Marreco concordou com a proposta apresentada pelo Diretor Rômison Mota por se tratar de matérias conexas; salientou que a Anvisa precisa cumprir com a boa técnica legislativa e a própria recomendação de consolidação de atos normativos, um dos requisitos da Administração Pública Federal, para que, inclusive, se possa facilitar a contribuição por parte da sociedade e do setor regulado com relação as propostas trazidas; ressaltou todo o trabalho desempenhado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) na construção dessas minutas; avaliou que os processos estão robustos e bem subsidiados.

O Diretor Daniel Pereira acompanhou o entendimento do Diretor Rômison Mota; julgou que, de fato, são três matérias conexas que tratam basicamente do mesmo tema, mas com algumas especificidades; defendeu que haja um Relator único, e que esse possa definir a melhor forma de conduzir o tema; destacou o trabalho da GGALI nos três processos para apresentar as propostas ao setor regulado e harmonizar os temas com os fóruns internacionais, como o *Codex Alimentarius* e o Mercosul.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a realização de sorteio de relatoria em conjunto para os itens 2.1, 2.3 e 2.5 da pauta, relativos aos processos administrativos nos 25351.907497/2017-96, 25351.919438/2023-17 e 25351.296188/2011-21, respectivamente, com a retirada de apreciação das Consultas Públicas, a fim de oportunizar posterior inscrição dos temas pelo Diretor Relator a ser sorteado. O Diretor-Presidente Leandro Safatle foi sorteado para relatar as matérias.

## **2.6**

**Diretor:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processo:** 25351.939782/2025-86

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a excepcionalidade prévia de importação de 2.500 (dois mil e quinhentos) frascos e o recebimento em doação de outros 100 (cem) frascos (totalizando 2.600 frascos), do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5 g/1.5 mL (1 g/mL), via Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), para atendimento aos pacientes com envenenamento causado por metanol.

**Área:** Gadip/Diretor-Presidente

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

**Os itens 2.6 e 2.7 foram tratados conjuntamente.**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 301/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

**A Diretora Daniela Marreco ponderou que os dois temas demonstram a capacidade de resposta da Agência para enfrentar crises em saúde; agradeceu as empresas que estão participando do Edital e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, para produção dos antídotos que contribuirão no enfrentamento dessa crise.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a excepcionalidade prévia de importação de 2.500 (dois mil e quinhentos) frascos e o recebimento em doação de outros 100 (cem) frascos (totalizando 2.600 frascos) do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5 g/1.5 mL (1 g/mL), nos termos do voto do Relator.**

## **2.7**

**Diretor:** Leandro Pinheiro Safatle

**Processo:** 25351.939737/2025-21

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de fabricação de

álcool etílico injetável.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidades:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR), de Consulta Pública (CP) por urgência e de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de norma temporária.

**Os itens 2.6 e 2.7 foram tratados conjuntamente.**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 301/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

A Diretora Daniela Marreco ponderou que os dois temas demonstram a capacidade de resposta da Agência para enfrentar crises em saúde; agradeceu as empresas que estão participando do Edital e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, para produção dos antídotos que contribuirão no enfrentamento dessa crise.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 994, de 3 de outubro de 2025, nos termos do voto do Relator.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

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

##### **3.1.2. Assuntos da GGFIS**

###### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Photon Negócios em Saúde e Bem-Estar Ltda.

**CNPJ:** 16.960.794/0001-75

**Processo:** 25351.409884/2015-51

**Expediente:** 1035835/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no

*DOU nº 152, de 10/8/2023.*

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.014.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.056/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 268/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Vincula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A.

**CNPJ:** 01.025.974/0001-92

**Processo:** 25351.455553/2022-61

**Expediente:** 0396293/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.40. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.057/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 269/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## **3.1.3. Assuntos da GGPAF**

### **3.1.3.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Tecon Rio Grande S.A.

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80

**Processo:** 25751.039757/2013-11

**Expediente:** 4791380/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.35. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 77, de 10/3/2022.
- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.020.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.058/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 270/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### **3.1.3.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Terra Nova Importação e Exportação Ltda. (Terra Nova Trading Ltda.)

**CNPJ:** 39.828.926/0003-77

**Processo:** 25741.033293/2013-61

**Expediente:** 4781116/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.
- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.008.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.059/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 271/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

#### **3.1.3.3**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

**CNPJ:** 00.352.294/0004-63

**Processo:** 25760.597020/2015-71

**Expediente:** 4631617/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.009.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.060/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 272/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.4 Assuntos da GHCOS**

#### **3.1.4.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Indústrias Raymound's Ltda.

**CNPJ:** 03.886.705/0001-46

**Processo:** 25351.810703/2023-94

**Expediente:** 1390019/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.3.086. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.3.001.

**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.**

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

### **3.1.10 Assuntos da GGGAF**

### **3.1.10.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.912118/2023-28

**Expediente:** 0221008/25-0 (SEI 3279981)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.005. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.003.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.061/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 274/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

### **3.1.10.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Joãoomed Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.

**CNPJ:** 78.742.491/0001-33

**Processo:** 25351.919998/2023-63

**Expediente:** 0221002/25-1 (SEI 3180758)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.030. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.002.

- [ROP 12/2025](#), item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.062/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 277/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

##### **3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Transportadora e Comércio Lunardi Ltda.

**CNPJ:** 01.554.759/0001-89

**Processo:** 25351.039839/2020-31

**Expediente:** 1468830/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.103. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.049.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.063/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 272/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

##### **3.2.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Transportadora e Comércio Lunardi Ltda.

**CNPJ:** 01.554.759/0001-89

**Processo:** 25351.594791/2014-16

**Expediente:** 1468832/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.2.057. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.050.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.064/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade,

nos termos do voto do Relator - [\*\*Voto nº 273/2025/SEI/DIRE4/Anvisa\*\*](#).

### **3.2.2.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Lima & Pergher Indústria, Comércio e Representações Ltda.

**CNPJ:** 22.685.341/0001-80

**Processo:** 25351.128620/2015-59

**Expediente:** 0417640/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.041. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.065/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Relator - [\*\*Voto nº 274/2025/SEI/DIRE4/Anvisa\*\*](#).

### **3.2.2.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Natulab Laboratório S.A.

**CNPJ:** 02.456.955/0001-83

**Processo:** 25351.190395/2016-93

**Expediente:** 0963325/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.005. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.010.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.066/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a

**multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 275/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### **3.2.2.5**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Poly Terminais Portuários S.A.

**CNPJ:** 10.341.742/0001-34

**Processo:** 25741.553437/2017-55

**Expediente:** 1391246/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.058. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.067/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 276/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

### **3.3.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Drogaria Vida Ltda.

**CNPJ:** 29.897.442/0001-64

**Processo:** 25351.308311/2024-41

**Expediente:** 1555801/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.079. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.004.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.068/2025.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 225/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Farma Saluti Ltda.

**CNPJ:** 39.897.260/0001-47

**Processo:** 25351.043271/2024-86

**Expediente:** 1640151/24-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 30/2024, realizada no dia 30/10/2024, item 2.2.006. Aresto nº 1.672, de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- SJO nº 18/2025, realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.029.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.069/2025.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 230/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

### **3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Bio Engenharia e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda.

**CNPJ:** 00.097.446/0001-86

**Processo:** 25351.769741/2023-54

**Expediente:** 1272370/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 23/2024, realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.016. Aresto nº 1.657, de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- SJO nº 18/2025, realizada no dia 25/6/2025, item

3.2.022.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.070/2025.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 213/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.**

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hile Indústria de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 05.879.626/0001-33

**Processo:** 25351.063422/2020-99

**Expediente:** 1247312/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 22/2024, realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.034. Aresto nº 1.654, de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- SJO nº 10/2025, realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.032.

**O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.071/2025.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 229/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.**

### 3.3.2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.

**CNPJ:** 04.932.465/0001-31

**Processo:** 25351.396103/2024-91

**Expediente:** 0298554/25-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- SJO nº 3/2025, realizada no dia 29/1/2025, item 2.3.004. Aresto nº 1.689, de 29/1/2025, publicado no DOU nº 21, de 30/1/2025.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.003.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.072/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a regularização do produto “EXOSKIN TECH NANOSÉRUM TECH DROPS COM EXOSSOMAS, PDRN, PEPTÍDEOS E NEUROTOXINAS” de uso domiciliar e externo, conforme descrito em rotulagem e demais documentos submetidos à Anvisa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 233/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### **3.3.2.6**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Osaka Transportes Ltda.

**CNPJ:** 74.443.623/0001-75

**Processo:** 25351.353329/2024-05

**Expediente:** 1760764/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.088. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.008.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.073/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 236/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### **3.3.2.7**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0001-40

**Processo:** 25351.538191/2015-89

**Expediente:** 1143360/25-7 (SEI 3217621)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 2.2.019. [Aresto nº 1.578](#), de 12/7/2023, publicado no DOU nº 132, de 13/7/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.025.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.074/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 235/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Joint Billion Brazil Holdings Ltda.

**CNPJ:** 23.603.348/0002-50

**Processo:** 25752.192658/2018-02

**Expediente:** 1514889/24-2 (SEI 3271074)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.020. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.075/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 238/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### **3.3.10. Assuntos da GGGAF**

#### **3.3.10.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.935612/2022-80

**Expediente:** 0934956/25-1 (SEI 3570481)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.4.003. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025 publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.4.002.

- [ROP 15/2025](#), item 3.3.10.2 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.076/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 202/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### **3.3.10.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Ind. e Com. Produtos Farmac Ltda. (Nova Química Farmacêutica S.A.)

**CNPJ:** 92.265.552/0001-40 (72.593.791/0001-11)

**Processo:** 25351.935678/2022-70

**Expedientes:** 0694059/25-1 (SEI 3319196) e 1228475/25-3

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.676](#), de 13/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.4.002.

- [ROP 10/2025](#), item 3.3.10.1 - Circuito Deliberativo nº 695/2025 encerrado em 7 de julho de 2025, por

*insuficiência de quórum, conforme § 10 do artigo 26 do Regimento Interno - Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021.*

- [ROP 15/2025](#), item 3.3.10.3 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.077/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

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

#### **3.4.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.4.1.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25000.006736/90-05

**Expediente:** 0439079/25-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.002.

- **Retirado de pauta.**

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

##### **3.4.2.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 05.467.152/0001-12

**Processo:** 25351.740857/2018-44

**Expediente:** 0131649/25-6 (SEI 3201527)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado

*no DOU nº 167, de 29/8/2024.*

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.2.003.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.078/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 174/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### **3.4.2.2**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Mundial Hospitalar Produtos para Saúde Ltda.

**CNPJ:** 08.002.459/0001-36

**Processo:** 25351.613687/2021-21

**Expedientes:** 1139246/23-2 e 1165127/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.056. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.030 e 3.2.031.

- **Retirado de pauta.**

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

#### **3.4.3.1**

**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/GGREC

**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.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.079/2025.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.**

### **3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS**

#### **3.5.1. Assuntos da GGMED**

##### **3.5.1.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Brasterápica Pharmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25000.000843/99-22

**Expediente:** 0355275/24-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.003.

- [ROP 3/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 10/2025](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

- [ROP 11/2025](#), item 3.4.1.2- Retirado de pauta.

**- Retirado de pauta.**

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

##### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Comercial Ribeirão Pretana de Produtos Odontológicos Ltda. - ME

**CNPJ:** 65.823.148/0001-71

**Processo:** 25351.904480/2024-14

**Expediente:** 0625837/25-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.676](#), de 14/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.004.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.080/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em licença-paternidade.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 158/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **3.5.2.2**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Indústrias Raymound's Ltda.

**CNPJ:** 03.886.705/0001-46

**Processo:** 25351.660846/2018-81

**Expediente:** 1002189/25-0 (SEI 3577591)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.081/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em licença-paternidade.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 159/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **3.5.2.3**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Hospital e Maternidade Nossa Senhora Aparecida Ltda.

**CNPJ:** 02.147.775/0001-10

**Processo:** 25351.076946/2020-40

**Expediente:** 1002686/25-3 (SEI 3681344)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 2.2.012. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado

*no DOU nº 90, de 15/5/2025.*

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.007.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.082/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em licença-paternidade.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator** - [Voto nº 160/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### **3.5.2.4**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.813836/2016-01

**Expediente:** 0590088/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.105. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.009.

**- Retirado de pauta.**

### **3.5.2.5**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.112647/2013-91

**Expediente:** 0823406/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.88. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.011.

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.083/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em licença-**

**paternidade.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 162/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.**

### **3.5.9. Assuntos da GGTPS**

#### **3.5.9.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.415610/2020-15

**Expedientes:** 1332603/24-1 e 1332626/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, itens 2.3.023 e 2.3.024. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 2/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.

**- Retirado de pauta.**

#### **3.5.9.2**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.117670/2022-29

**Expediente:** 1583950/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

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

3.3.005.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.2 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.511307/2021-15

**Expediente:** 1614783/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.012.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.3 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.4

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.892086/2021-75

**Expediente:** 1584007/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.021. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.013.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.4 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.5

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.700274/2021-86

**Expediente:** 1583923/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.006.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.5 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.6

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.024646/2020-85

**Expediente:** 1614769/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.015. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.007.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.6 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.7

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.342649/2022-60

**Expediente:** 1614780/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.008.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.7 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.8

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.414375/2021-37

**Expediente:** 1614877/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.013. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.009.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.8 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.9

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.420578/2020-81

**Expediente:** 1614849/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.014. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.010.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.9 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.9.10

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.420619/2020-30

**Expediente:** 1614788/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.012. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.011
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.10 - Retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

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

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

#### **4.1.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.1.2.1**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Lenza Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 01.609.558/0001-31

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

**Expediente:** 0452185/25-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 8/2025](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

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

#### **4.2.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.2.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processos:** 25351.829799/2024-45 (SEI) e  
25351.456979/2024-01 (Datavisa)

**Expediente do efeito suspensivo:** 0572537/25-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 10/2025](#), item 4.2.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 173/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

#### 4.2.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda

**CNPJ:** 04.415.365/0001-38

**Processos:** 25351.905856/2025-81 (SEI) e 25351.025820/2025-11 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0962828/25-4

**Área:** CRES1/GGREC

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.085/2025.**

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

### 4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.3.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.3.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Treelife Pharmah Ltda.

**CNPJ:** 74.553.637/0001-41

**Processos:** 25351.082158/2025-05 (Datavisa) e 25351.930871/2025-67 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1085211/25-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 15/2025](#), item 4.3.2.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.087/2025.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 241/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 5.2.3. Assuntos da GGPAF

##### 5.2.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa de Navegação A.R. Transportes Ltda.

**CNPJ:** 63.873.384/0001-77

**Processos:** 25351.935783/2025-51 (SEI) e 25760.136944/2013-04 (Datavisa)

**Expediente:** 0948044/24-1 (SEI 3817262)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 1/2024](#), item 3.5.3.1 - CD nº 177/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

**O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.088/2025](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 263/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

**Às onze horas e cinquenta minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e cinquenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e vinte e nove minutos foi encerrada a reunião.**

**Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).**

---



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/11/2025, às 18:02, 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 **3938738** e o código CRC **2C40076F**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900376/2025-23

SEI nº 3938738