

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

ROP 18/2025

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 Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia sete de novembro de dois mil e vinte e cinco, com início às dez horas e quarenta 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 retirados de pauta:

- 2.2, 2.6, 3.1.2.2, 3.1.5.1, 4.1.2.1 e 4.1.2.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.2.10.4, 3.2.10.6, 3.3.2.3 e 3.5.1.1.

c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- 3.5.1.1.

d. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para o item 7.2.1.

e. Manifestações orais recebidas para o item:

- 2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle informou sobre o conjunto de ações da Anvisa orientadas à redução das filas de análise, à recomposição e ao fortalecimento da sua força de trabalho, bem como aos investimentos em inovação; destacou que esses temas são decisivos para a credibilidade regulatória do país, para a confiança do setor produtivo e, sobretudo, para a população brasileira, que depende de decisões técnicas tempestivas, baseadas em evidências e comprometidas com a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos sujeitos à Vigilância Sanitária; recordou que, nos últimos anos, observou-se um aumento do volume e da complexidade tecnológica de petições de registro e pós-registro, além da sofisticação dos dossiês submetidos - em paralelo, sublinhou, a Agência enfrenta desafios estruturais: redução do quadro técnico, necessidade de modernização de sistemas, crescimento da demanda regulatória e ampliação das priorizações; ponderou que o resultado é uma pressão real sobre a capacidade de resposta da Anvisa, com efeitos sobre a previsibilidade regulatória e sobre a velocidade de incorporação de inovações em saúde, no ritmo que a sociedade exige; nesse sentido, ressaltou que a pauta da presente Reunião traz um conjunto integrado de iniciativas voltadas ao enfrentamento desses desafios - uma agenda transversal, sustentada por diagnóstico detalhado, com foco em: eliminar o passivo de filas, recompor e fortalecer a força de trabalho, modernizar a estrutura tecnológica da Agência e harmonizar a proteção da saúde pública com o apoio regulatório à inovação; explicou que propósito é oferecer soluções sustentáveis ao longo do tempo, com medidas imediatas, ações de médio prazo e iniciativas estruturantes que permitirão reduzir o passivo de petições e colocar o tempo de análise dos processos dentro do prazo

legal; dentre as ações já em curso ou programadas, destacou as propostas de atos normativos e o Plano de Ação que compõem a pauta da presente Reunião e abarcam medidas excepcionais de otimização de análises por agrupamento técnico, ao fortalecimento do uso de *reliance*, a aprimoramentos na gestão das filas e nos fluxos internos de trabalho, a realização de forças-tarefas e realocação temporária de servidores; salientou que a Anvisa tomará algumas medidas: a) reforçará o diálogo com o setor regulado, para qualificar as submissões, reduzindo retrabalhos e mitigando atrasos decorrentes de petições incompletas ou de baixa qualidade técnica, b) ampliará sua capacidade analítica — com apoio de parceiros nacionais e internacionais, e c) aperfeiçoará os critérios de risco regulatório, direcionando esforços para onde há os maiores impactos na saúde pública; relatou que, no vetor tecnológico, se avançou com a adoção de tecnologias habilitadoras, incluindo a ampliação de investimentos em inteligência artificial, a atualização de sistemas internos e a implementação da documentação técnica em formato eletrônico (eCTD) — recurso essencial para aumentar eficiência, padronização e transparência, frisou; nesse contexto, comunicou que o Projeto AnvisAI será firmado em parceria com a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde do Ministério da Saúde, com o objetivo de modernizar e aprimorar os processos de análise regulatória por meio de inteligência artificial (IA) e de tecnologias emergentes para governança e integração de dados; pontuou que o investimento previsto é de vinte e cinco milhões de reais em dois anos, contemplando estruturação, desenvolvimento e sustentabilidade das soluções tecnológicas, incluindo infraestrutura, capacitação e suporte técnico especializado; destacou a criação do Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde, instância estratégica de articulação interna e externa dedicada a acompanhar e

monitorar avaliações regulatórias de produtos e tecnologias inovadoras e de interesse estratégico para a saúde pública brasileira; quanto à força de trabalho da Anvisa, informou que haverá a recomposição do quadro, com a convocação de cento e dois especialistas provenientes do concurso para a Agência, aguardando-se mais quatorze técnicos em regulação aprovados no Concurso Público Nacional Unificado (CNU); ressaltou que também está previsto a reestruturação do quadro da Agência e a articulação para criação de novas vagas de especialistas; informou que estava apresentando à Diretoria Colegiada, para deliberação na presente Reunião, a criação do Grupo de Trabalho para Avaliação do Programa de Gestão Orientada para Resultados (GT PGOR) que prevê a participação de representantes da Associação dos Servidores da Anvisa (Univisa), do Sindicato Nacional dos Servidores das Agências Nacionais de Regulação (Sinagências), das Diretorias da Anvisa, assim como da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) e da Assessoria de Planejamento (APLAN); salientou que GT PGOR visa avaliar os resultados do PGOR e propor melhorias, para resolução de eventuais problemas identificados, que reforcem o objetivo de consolidar uma cultura de gestão orientada para resultados, com foco na melhoria contínua das entregas e no incremento da eficiência e da efetividade dos serviços prestados à sociedade; reiterou que essa agenda é estratégica não apenas para a Anvisa, mas para o país, pois a melhoria dos tempos de análise e a redução das filas trazem ganhos diretos para o Sistema Único de Saúde (SUS), fortalecem o ecossistema nacional de inovação e beneficiam o cidadão, que espera acesso seguro e oportuno a tecnologias em saúde, frisou; ressaltou que a Anvisa continuará monitorando indicadores com rigor, avaliando resultados e ajustando rotas sempre que necessário, oferecendo respostas regulatórias céleres, previsíveis e de alta qualidade, em benefício da sociedade brasileira. A

Diretora Daniela Marreco ponderou que, em tempos de crise, é preciso se reinventar; avaliou que foi isso o que feito na Agência nos últimos dias; destacou que não é um processo fácil, pois é preciso se equilibrar diversos fatores numa equação que possa dar uma resposta ao setor regulado e à sociedade, com relação aos prazos de análise; salientou que a Diretoria Colegiada precisa conciliar os servidores com suas expectativas, o setor regulado com as suas expectativas legítimas e o acesso ao mercado, que é o de garantir às pessoas o acesso aos medicamentos e dispositivos médicos; ressaltou o compromisso da Anvisa com o monitoramento de todas essas medidas que serão tratadas nessa Reunião, de forma que os Diretores possam acompanhar muito de perto os resultados que serão obtidos, e aprimorar, sempre que for necessário, todas essas ações, frisou; registrou o seu compromisso público por esse monitoramento dos resultados, desejando que seja possível trazer os prazos de análise da Agência para a normalidade, não sendo necessário mais enfrentar um cenário de longas filas, refletiu. O Diretor Thiago Campos pontuou que essa era uma Reunião muito importante, pois era também a execução de um compromisso assumido pelos novos Diretores, coletivamente, antes mesmo das sabatinas no Senado Federal: endereçar um conjunto medidas para superar, ao menos emergencialmente, as graves situações que a Agência vivencia, especialmente, as filas; ressaltou que, para ele, “fila” é ordenar democraticamente o acesso - contudo, o problema está quando essas filas tomam uma proporção e um tempo que transformam o acesso em algo demorado, custoso, e que precisa ser tratado, avaliou; ponderou que as medidas discutidas nessa Reunião podem não ser as mais desejadas, as melhores possíveis, mas são aquelas que foram possíveis nesse tempo de apresentar e endereçar; ressalvou que as medidas a serem aprovadas não serão capazes de resolver, por si só, todos os problemas, mas

endereçam um caminho para que a Agência, pelo acompanhamento e monitoramento, chegue a um bom termo de eficiência nos processos administrativos.

1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle comunicou que a Anvisa passou a integrar, pela primeira vez, o Comitê Executivo do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S); esclareceu que o PIC/S reúne mais de cinquenta autoridades de inspeção farmacêutica com o objetivo de harmonizar as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, promover treinamentos técnicos e incentivar a confiança mútua entre inspetores e sistemas regulatórios; relatou que, no dia 3 de novembro, durante a 57ª Reunião do Comitê do PIC/S, realizada em Hong Kong, a Assessora-Chefe de Assuntos Internacionais da Agência, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, foi eleita para a presidência do Subcomitê de Comunicação do PIC/S; destacou que se trata de um importante reconhecimento internacional da maturidade técnica e regulatória da Anvisa, que amplia a sua participação em decisões estratégicas para harmonização de práticas de inspeção e comunicação das autoridades sanitárias globais.

1.3

- O Diretor Thiago Campos informou sobre o novo fluxo para importação de medicamentos e substâncias controladas; relatou que, no início de outubro, a Quinta Diretoria divulgou, no Portal da Anvisa, o cronograma de integração das importações no novo processo de importação (NPI), por meio do Portal Único de Comércio Exterior (Pucomex); explicou que a mudança envolve o uso da Declaração Única de Importação (DUIMP) e do Catálogo de Produtos para Bens e Produtos Sujeitos ao Controle Sanitário; comunicou que, para os medicamentos e substâncias controladas pela Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, o período de

transição iniciou-se no dia 3 de novembro, e, com isso, os produtos que dependem da anuênci da Anvisa podem ter a sua saída da área alfandegada autorizada com ressalva, mediante assinatura do Termo de Guarda e Responsabilidade, permitindo-se a entrega antecipada da carga; ressalvou que essa regra inclui os medicamentos biológicos, sujeitos à verificação e documentação após o recebimento, conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 669, de 30 de março de 2022; explicou que nos casos de DUIMP liberados em canal verde, mesmo sem entrega antecipada, o importador deve protocolar uma petição secundária, solicitando a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade; acrescentou que o deferimento da DUIMP em canal verde não autoriza o uso, comercialização ou a distribuição do medicamento biológico até a conclusão da verificação documental pela Anvisa.

1.4

- O Diretor Thiago Campos relatou que, nos últimos dias, a Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON) fez a divulgação da #MedSafetyWeek - uma campanha global para conscientização da população e profissionais da saúde no sentido de que todos podem contribuir para tornar os medicamentos mais seguros, elucidou; ressaltou que os relatos de suspeita de eventos adversos a medicamentos e vacinas devem ser realizados por meio do sistema VigiMed, e essas informações se somam aos dados globais, fazendo parte do observatório internacional da Organização Mundial da Saúde (OMS).

1.5

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas comunicou que os julgamentos dos recursos administrativos e efeitos suspensivos, 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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.940843/2025-58

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dar outras providências.

Áreas: GGMED/DIRE2, GGBIO/DIRE2 e COPEC/DIRE2

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

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de urgência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Renato Alencar Porto (<https://www.youtube.com/live/FzmDc4qkHpi?t=3814s>), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma),

do Sr. Reginaldo Braga Arcuri (<https://www.youtube.com/live/FzmDc4qkHpi?t=4552s>), representante do Grupo FarmaBrasil, da Sra. Letícia Yumi de Rezende (<https://www.youtube.com/live/FzmDc4qkHpi?t=5098s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://www.youtube.com/live/FzmDc4qkHpi?t=5212s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC),

do Sr. Tiago de Moraes Vicente

(<https://www.youtube.com/live/FzmDc4qkHpl?t=5444s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Nelson Mussolini (<https://www.youtube.com/live/FzmDc4qkHpl?t=5888s>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), do Sr. Jomar Costa Rodrigues (<https://www.youtube.com/watch?v=FODByMn3Vel>), representante do Sindicato de Indústrias de Produtos Farmacêuticos e Químicos para fins Industriais no Estado de Minas Gerais (SINDUSFARQ), e do Sr. Marçal Henrique Soares (<https://youtu.be/NwgOOmWURpk>), representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDIFARGO).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 265/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos pontuou que essa proposta não é fruto de um esforço isolado, mas o resultado de um compromisso coletivo: de toda a Diretoria Colegiada, das áreas técnicas, e dos servidores envolvidos em sua construção, bem como de representantes do setor regulado que, ao longo das últimas semanas, contribuíram de forma qualificada para o aprimoramento da minuta de Resolução, frisou; avaliou que contribuições recebidas expressaram não apenas a preocupação com a eficiência administrativa, mas também o compromisso compartilhado com a manutenção da qualidade técnica, da previsibilidade e da segurança jurídica-sanitária que caracterizam a atuação da Anvisa; destacou que se trata de uma iniciativa oportuna, necessária e que demonstra a capacidade de resposta da Agência diante do passivo regulatório acumulado, preservando-se, ao mesmo tempo, o compromisso com a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos submetidos à Vigilância Sanitária; ponderou que as estratégias apresentadas, como a criação de filas específicas para processos com análise otimizada por *reliance*, a instituição dos Planos de

Gerenciamento de Avaliações (PGA) em caráter excepcional e a adoção de critérios técnicos claros para priorização de análises refletem um avanço importante na gestão regulatória e na busca por maior eficiência administrativa; avaliou que as medidas excepcionais propostas, ainda que temporárias, alteram a lógica tradicional de ordenação da fila de análise e instituem novos mecanismos de priorização; pontuou que a ordem cronológica não constitui um fim em si mesmo, mas um meio para assegurar isonomia, previsibilidade e racionalidade administrativa, podendo ser relativizada quando houver fundamento no interesse público, na busca pela eficiência e na proteção à saúde coletiva, desde que, tal mudança seja devidamente motivada, baseada em critérios técnicos objetivos e submetida à transparência e controle institucional, frisou; julgou que motivação jurídica e técnica apresentada é suficiente para justificar a excepcionalidade das medidas, não se tratando de conveniência administrativa, mas de necessidade pública devidamente demonstrada, sublinhou; acompanhando as manifestações orais, salientou que a legitimidade da proposta dependerá da forma como será implementada, e, portanto, convoca a Agência a acompanhar sua execução com transparência, a medir os resultados e a ajustar o caminho sempre que necessário; ajuizou que a previsão de publicização das petições que tiverem alteração na ordem cronológica é um passo positivo, e que esse compromisso com a transparência deva ser observado de forma contínua durante toda a vigência da norma; considerou o prazo de vigência até 31 de dezembro de 2026 como adequado para permitir a consolidação das práticas e a avaliação de seus efeitos; reforçou a importância de que, ao término desse período, a Agência realize uma Análise de Resultado Regulatório (ARR) para mensurar os impactos obtidos, tanto em termos de redução do passivo quanto de manutenção da qualidade das decisões técnicas; frisou; ressaltou que essa avaliação será fundamental para

orientar a eventual incorporação definitiva de algumas dessas estratégias à rotina da Anvisa; desejou que esse período seja uma oportunidade para a Anvisa enfrentar as causas estruturais que tornam as filas um problema recorrente; ponderou que é preciso avançar na recomposição da força de trabalho, na incorporação de tecnologias que qualifiquem a análise regulatória e na adoção de modelos de gestão capazes de gerar resultados mais eficientes, sem jamais perder de vista o cuidado com a saúde, o bem-estar e a sustentabilidade do trabalho realizado pelos servidores, frisou; destacou que a otimização dos fluxos de análise contribui diretamente para agilizar o acesso da população a tratamentos inovadores e a novas alternativas terapêuticas, fortalecendo a capacidade do Sistema Único de Saúde (SUS) de ofertar produtos seguros, eficazes e atualizados com os avanços científicos; ressaltou que a proposta reforça o papel da Anvisa como promotora do acesso responsável à inovação em saúde, respondendo a um passivo regulatório histórico sem transigir com os fundamentos do devido processo regulatório; considerou essencial que o acompanhamento da execução das medidas seja contínuo e rigoroso; defendeu que a Anvisa atue com celeridade, mas com igual compromisso de revisitar periodicamente as suas decisões tomadas, assegurando-se a transparência ativa quanto aos critérios de priorização, bem como a publicação sistemática de indicadores, resultados e eventuais impactos.

A Diretora Daniela Marreco parabenizou o Relator pela completude do Voto, por trazer de forma tão detalhada as discussões que a Agência teve nos últimos meses nessa proposta e pela abertura que teve em acatar e acolher todas contribuições e sugestões; ressaltou que foi um processo construído a muitas mãos; recordou que, ao longo dessas discussões, a grande premissa foi tentar acolher todos os interesses envolvidos nesse setor regulado; esclareceu que são categorias diferentes de medicamentos, pois há os

fabricantes nacionais, os medicamentos importados, os genéricos e similares, os inovadores, porém, em momento algum, se pode qualificar ou hierarquizar a importância de qualquer categoria desses medicamentos, todos são igualmente importantes para Agência, sublinhou; destacou que o esforço da Anvisa foi tentar conciliar e atender medidas que pudessem trazer celeridade e eficiência administrativa para as filas de todas essas categorias; ponderou que agora é preciso monitorar a implementação dessas medidas propostas, para que se possa absorver os resultados obtidos e aprimorar qualquer iniciativa que seja necessária; almejou que, ao final, a Agência consiga o objetivo esperado - trazer as filas de volta à normalidade, com prazos razoáveis, e o cumprimento dos prazos legais para análise das petições; salientou que as medidas propostas são operacionais e, talvez, ainda não sejam estratégicas e estruturantes, que vão trazer, no longo prazo, a redução ou manutenção de prazos razoáveis nas filas da Agência, sublinhou; refletiu que as medidas farão com que as equipes técnicas e os Diretores “respirem”, para que se possa construir outras medidas mais estruturantes e que tenham o objetivo de tratar, de forma perene e no longo prazo, as filas, frisou; avaliou que tudo isso pode ser construído paralelamente às medidas apresentadas, quando a vigência dessa Resolução da Diretoria Colegiada finalizar.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 304/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que foi uma proposta importante, que trouxe toda a discussão feita entre servidores, Anvisa e o setor regulado; ressaltou que as manifestações orais também trouxeram ponderações relevantes; salientou que é um desafio a questão das filas na Agência, e neste sentido, a Diretoria Colegiada entendeu a importância de se tomar ações temporárias e transitórias para voltar a esse ambiente de maior normalidade aos prazos; ponderou que outros instrumentos e frentes de

ação serão necessários para poder lidar com a complexidade do tema; destacou a importância de se manter a transparência e uma cautela ativa para o acompanhamento e monitoramento das medidas propostas e o bom prosseguimento do processo regulatório; expressou que sua intenção é trazer na próxima Reunião uma proposta de Comitê que vai acompanhar cada uma dessas medidas, com fluxo de trabalho estabelecido, para que se apresente todos os dados, a evolução regulatória de cada um dos instrumentos e para que se tenha esse ambiente de escuta qualificada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a Resolução da Diretoria Colegiada e a inclusão do tema na Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório, nos termos do voto do Relator.

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930463/2025-13

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para aprovar a lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

- Retirado de pauta.

2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928808/2021-37

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 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Áreas: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

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

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 254/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos destacou que o mecanismo de *reliance* é reconhecido por organismos multilaterais como boa prática regulatória, capaz de reduzir duplicidades, otimizar recursos analíticos e conferir maior celeridade à disponibilização de produtos seguros, eficazes e de qualidade, sem abdicar da responsabilidade final da autoridade sanitária nacional, frisou; entretanto, ressalvou que é preciso reconhecer que o *reliance* não é um gesto meramente operacional, mas uma decisão estratégica de Estado que pressupõe confiança institucional, reciprocidade e capacidade de governança regulatória; defendeu que a adoção do mecanismo de *reliance* deve equilibrar eficiência com soberania; avaliou que subsistem duas preocupações principais nessa prática regulatória: a) a ausência de reciprocidade plena, isto é, a assimetria entre o reconhecimento, por parte da Anvisa, de decisões de outras autoridades, e o não reconhecimento, por parte delas, de decisões brasileiras, e b) os potenciais reflexos sobre o Complexo Econômico-Industrial da Saúde, especialmente no que se refere à internalização de tecnologias, transferência de conhecimento, autonomia produtiva e política de inovação; reforçou a necessidade de que a aplicação do mecanismo de *reliance* seja

juridicamente sólida, estrategicamente alinhada e institucionalmente deliberada em nível de Diretoria Colegiada, mas sem ser transformado em uma rotina burocrática; defendeu que a inclusão de novas Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) não deve ser tratada como fluxo regulatório de atualização periódica ou automática, considerando-se os seguintes motivos: I) não se trata de ato de mera atualização técnica, mas de decisão que envolve juízo jurídico, técnico-sanitário, econômico e geopolítico, II) cada inclusão de autoridade estrangeira exige análise qualificada, que vai além da conferência documental, incluindo avaliação de marcos legais, mecanismos de inspeção, sistemas de farmacovigilância e capacidade de compartilhamento de dados, III) há efeitos para a indústria nacional e para a soberania sanitária, o que impede a adoção de automatismos que poderiam diluir a competência decisória da Diretoria Colegiada, e IV) do ponto de vista da governança, retirar essa etapa do rol de “atualização periódica” preserva o princípio da motivação dos atos administrativos e reforça a responsabilidade institucional da Agência perante o Sistema Único de Saúde (SUS), o Poder Público e a sociedade; nesse sentido, propôs que seja revogado o § 4º do artigo 5º da Instrução Normativa - IN nº 289, de 20 de março de 2024, de forma que as atualizações da referida IN não se deem por meio de fluxo regulatório para assuntos de atualização periódica, mas mantendo-se essa decisão sempre submetida ao crivo deliberativo da Diretoria Colegiada, em processo regulatório ordinário e, preferencialmente, adotando-se a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e a Consulta Pública, quando cabível, sublinhou.

O Diretor Daniel Pereira acatou a ressalva feita pelo Diretor Thiago Campos para revogar o § 4º do artigo 5º da IN nº 289/2024.

A Diretora Daniela Marreco considerou que a ampliação do uso do *reliance*, especificamente para incluir a Agência do Japão (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency*), na análise de

Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e de qualidade de medicamentos, bem como ampliar o escopo da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e da Agência do Canadá (*Health Canada*), também para análise de IFA, representa um avanço técnico relevante, sendo uma medida que contribui para uma maior eficiência na análise de novos medicamentos, otimização de recursos técnicos, além de manter a Anvisa alinhada às melhores práticas internacionais de convergência regulatória, avaliou; julgou que tal medida não causa prejuízo à autonomia decisória da Agência; expressou ter tido a alegria e o orgulho de participar da elaboração do primeiro ato da Anvisa sobre *reliance* (Orientação de Serviço nº 45, de 16 de fevereiro de 2018) na área de produtos biológicos; ressaltou que, desde então, essa ferramenta do *reliance* tem sido muito utilizada por diferentes áreas técnicas da Anvisa - agrotóxicos, dispositivos médicos, medicamentos, produtos biológicos - com diferentes formatos, sempre se adaptando às especificidades de cada realidade, pontuou; avaliou que o *reliance* é uma ferramenta de grande relevância para otimização das análises da Anvisa, principalmente, no cenário que se tem de limitação da capacidade operacional da Agência; ponderou que, quando se fala em confiança regulatória, base do *reliance*, é preciso aumentar a confiança das áreas técnicas da Anvisa nessa ferramenta; refletiu que a ferramenta ainda não é utilizada na Anvisa em sua plenitude, apesar de já estar prevista em diversas normativas, podendo ainda trazer melhores resultados em termos de fluxo regulatório e de celeridade nas análises da Agência, avaliou; acompanhou o apontamento do Diretor Thiago Campos, com relação ao tema não ser de atualização periódica.

Seguindo o Diretor Thiago Campos, o Diretor Rômison Mota ajuizou que o tema proposto não deve ser de atualização periódica, mas de processo ordinário; entretanto, ressalvou que a dispensa ou não de Consulta Pública e de Análise de Impacto Regulatório (AIR) seja apreciada pela

Diretoria Colegiada, caso a caso, nos processos futuros a serem deliberados.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura do Processo Administrativo de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto do Relator.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918052/2023-80

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 882, de 14 de junho de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 261/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos recordou que o tema é o resultado da Consulta Pública nº 1.320, 14 de abril de 2025, a qual recebeu contribuições relevantes; avaliou que processo seguiu integralmente o rito regulatório estabelecido, com ampla participação social e análise técnica aprofundada, refletindo o compromisso da Anvisa com a transparência e a tomada de decisões baseadas em evidências; pontuou que a deliberação desse item representa um marco importante na política de ampliação do acesso a medicamentos isentos de prescrição (MIP), ao contemplar a inclusão do Omeprazol 20 mg, nas formas farmacêuticas cápsula dura e cápsula dura de liberação retardada para o tratamento de azia, com uso restrito a até quatorze dias; destacou que essa decisão está alinhada às práticas internacionais, já adotadas em cerca de trinta e sete países, e reforça o equilíbrio entre a ampliação do acesso e a garantia da segurança do paciente; ressaltou que essa medida contribui diretamente para o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS) ao oferecer alternativas

terapêuticas seguras, eficazes e acessíveis para sintomas de baixa gravidade, permitindo a otimização dos recursos e da atenção médica destinados a situações de maior complexidade, frisou; enfatizou a importância do monitoramento pós-comercialização como instrumento permanente de acompanhamento do perfil de segurança desses medicamentos; salientou que esse monitoramento é essencial, pois permite identificar, em condições reais de uso, possíveis efeitos adversos, falhas terapêuticas ou riscos não previstos inicialmente, garantindo-se respostas rápidas e a proteção contínua da saúde dos pacientes; nesse contexto, reiterou a necessidade de se fortalecer as áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelo monitoramento pós-mercado e de se ampliar a articulação com outras instâncias governamentais, tanto dentro quanto fora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou que é fundamental intensificar as ações de conscientização, formação, educação e capacitação dos profissionais de saúde, bem como reforçar as estratégias de comunicação voltadas ao público em geral, alertando sobre os riscos do uso indiscriminado desses produtos.

A Diretora Daniela Marreco ressaltou que tratar o tema no âmbito da Diretoria Colegiada não vai diminuir ou enfrentar a decisão técnica, mas sim, trazer uma abordagem mais ampla, considerando aspectos como o acesso, a utilização do produto, o cenário internacional, a manifestação de outras áreas da Agência e as evidências de mundo real que se tem referente à utilização do Omeprazol 20 mg, como medicamento isento de prescrição médica; ressaltou a importância de manutenção do monitoramento dos medicamentos isentos de prescrição médica.

O Diretor Rômison Mota recordou que o Colegiado já reconheceu essa possibilidade da coexistência de apresentação de um mesmo fármaco, sendo um sob prescrição médica e outro como isento de prescrição, observado as exigências e condições específicas aplicadas a cada categoria; acompanhando as palavras da Diretora Daniela

Marreco, reforçou a importância de que a Agência mantenha esses mecanismos permanentes de acompanhamento e avaliação de todos os medicamentos isentos de prescrição, para que a Diretoria Colegiada possa pautar e rever esse e qualquer um de seus posicionamentos, frisou.

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.921249/2025-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo T68 - *Tetraniliprole* 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.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 190/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, que trata das condições temporárias para regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

Área: GGCOS/DIRE3

- Retirado de pauta.

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: Polimport Comércio e Exportação Ltda
(Polishop)

CNPJ: 00.436.042/0008-46

Processo: 25351.904959/2016-11

Expediente: 0515592/25-1 (SEI 2891221)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.128. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.039.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.199/2025](#).

- 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 339/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Instituto de Biologia Molecular do Paraná (IBPM)

CNPJ: 03.585.986/0001-05

Processo: 25351.396895/2020-70

Expediente: 4583982/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.25. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.041.

- Retirado de pauta.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Rumo Logística Operadora Multimodal S.A. (Incorporada pela Elevações Portuária S.A.)

CNPJ: 71.550.388/0001-42 (25.278.404/0001-72)

Processo: 25767.290528/2015-02

Expediente: 4311362/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.036.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.200/2025](#).

- 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 341/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.475563/2019-95

Expediente: 0443368/25-2 (SEI 3259889)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.2.013. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177, de 12/9/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.024.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.201/2025](#).

- 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 342/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25767.428514/2016-60

Expedientes: 0450784/24-3 (SEI 3038373) e 0334073/24-3 (SEI 3417910)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.120. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, itens 3.2.029 e 3.2.030.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.202/2025](#).

- 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 328/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Valdequímica Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 43.365.816/0001-21

Processo: 25759.361497/2017-11

Expediente: 0909803/24-2 (SEI 3089470)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.008. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.031.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.203/2025](#).

- 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 343/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Empresa de Navegação AR Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.467133/2010-18

Expediente: 1257066/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada no dia 9/12/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.036.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.204/2025](#).

- 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 344/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.3.6

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.051205/2014-41

Expediente: 1200530/23-3 (SEI 3426310)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.43. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

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

3.2.038.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.205/2025.

- 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 345/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.5. Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360048/2009-45

Expediente: 0300663/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 2/2025, realizada no dia 22/1/2025, item 2.3.019. Aresto nº 1.688, de 22/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- SJO nº 9/2025, realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.004.

- **Retirado de pauta.**

3.1.8 Assuntos da GGTOX

3.1.8.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Iharabras S.A. Indústria Química

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.508534/2009-41

Expediente: 0687140/23-4 (SEI 3146914)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 5/2023, realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.64. Aresto nº 1.552, de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- SJO nº 9/2025, realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.206/2025.

- 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 347/2025/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: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.051388/2013-44

Expediente: 1216151/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 11/2022, realizada no dia 13/4/2022, item 2.2.30. Aresto nº 1.500, de 13/4/2022 publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- SJO nº 23/2025, realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.207/2025.

- 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 294/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Processo: 25351.294522/2016-84

Expediente: 0586493/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.04. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.013.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.208/2025](#).

- 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 296/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Karen Lane Fernandes Fonseca - ME.

CNPJ: 33.649.974/0001-50

Processo: 25351.325470/2019-42

Expediente: 0141362/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.155. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.055.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.209/2025](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Meso Oceânica Serviços de Embarcações Ltda. - ME.

CNPJ: 13.966.745/0001-51

Processo: 25757.543726/2015-99

Expediente: 0490827/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.22. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.012.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.210/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211905/2010-01

Expediente: 4755261/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.2.19. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.028.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.211/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.10. Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06 (49.475.833/0012-50)

Processo: 25351.424786/2021-31 (SEI)

Expediente: 1515256/24-3 (SEI 3188073)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.016. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.007.
- [ROP 2/2025](#), item 3.2.10.4 - Retirado de pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.4 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.212/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 32/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0014-12

Processo: 25351.424783/2021-05 (SEI)

Expediente: 1515348/24-5 (SEI 3188064)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.020. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.011.
- [ROP 2/2025](#), item 3.2.10.8 - Retirado de pauta.
- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.8 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.213/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Relator - Voto nº 36/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
(Avert Labur. Ltda.)

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

Processo: 25351.424290/2021-67 (SEI)

Expediente: 1672143/24-1 (SEI 3275279)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 26/2024, realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.017. Aresto nº 1.663, de 25/9/2024, publicado no DOU nº 162, de 26/9/2024.
- SJO nº 34/2024, realizada no dia 4/12/2024, item 3.4.001.
- ROP 2/2025, item 3.2.10.9 - Retirado de pauta.
- ROP 6/2025, item 3.2.10.9 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.214/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Relator - Voto nº 37/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.424957/2021-21 (SEI)

Expediente: 1515999/24-6 (SEI 3198037)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.657](#), de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.029.

- [ROP 2/2025](#), item 3.2.10.5 - Retirado de pauta.

- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.5 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.215/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.10.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65 (45.992.062/0009-12)

Processo: 25351.922114/2023-58 (SEI)

Expediente: 1515171/24-8 (SEI 3150163)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.002.

- [ROP 2/2025](#), item 3.2.10.6 - Retirado de pauta.

- [ROP 6/2025](#), item 3.2.10.6 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.216/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos

termos do voto do Relator - Voto nº 34/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.10.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0005-44

Processo: 25351.432816/2021-82 (SEI)

Expediente: 1515436/24-1 (SEI 3180791)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 21/2024, realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.026. Aresto nº 1.652, de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- SJO nº 29/2024, realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.015.

- ROP 2/2025, item 3.2.10.7 - Retirado de pauta.

- ROP 6/2025, item 3.2.10.7 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.217/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a decisão de cobrança dos valores referentes à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, atualizados monetariamente por meio da Portaria Interministerial MF-MS nº 45/2017, que regulamenta a Lei nº 13.202/2015, nos termos do voto do Relator - Voto nº 35/2025/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: Lunav Análises Clínicas Ltda.

CNPJ: 00.202.369/0001-87

Processo: 25351.083578/2024-10

Expediente: 1136633/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 18/7/2024, item 2.2.013. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.218/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 259/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Trasmarreco Ltda.

CNPJ: 16.802.308/0001-90

Processos: 25351.701329/2023-37 e 25351.701602/2023-23

Expedientes: 1168169/24-1 e 1168077/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, itens 2.2.030 e 2.2.031. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.008 e 3.2.009.

O item foi apreciado em [Círculo Deliberativo nº 1.219/2025](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.063024/2017-15

Expediente: 0740849/25-5 (SEI 3516889)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.220/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ebazar.Com.BR Ltda.

CNPJ: 03.007.331/0001-41

Processo: 25351.334390/2020-11

Expediente: 1277166/25-1 (SEI 3367136)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.038. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.221/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 248/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Passaredo Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 00.512.777/0001-35

Processo: 25744.675775/2018-06

Expediente: 1002347/25-4 (SEI 3382406)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.043. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.222/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos Ltda. (Incorporada por Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda)

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

Processo: 25755.712401/2018-41

Expediente: 0345833/25-2 (SEI 3362853)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.026. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.017.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.223/2025](#).

- 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](#)

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: João med Comércio de Materiais Cirúrgicos S.A.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.372564/2024-78

Expediente: 0276928/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.3.017. [Aresto nº 1.688](#), de 23/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.3.007.

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.224/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 249/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.**

3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.109991/2021-79

Expediente: 0689666/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado

no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- SJO nº 17/2025, realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.017.

- ROP 12/2025, item 3.4.1.1 - Retirado de pauta. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Dra. Larissa Meneghel, representante da recorrente.

A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada

- RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.5.1.2

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.

- ROP 16/2025, item 3.5.1.1- Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.225/2025.

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

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: Global Supplies Importação e Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 22.579.717/0001-72

Processos: 25351.921720/2025-18 (SEI) e 25351.098893/2025-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0868216/25-9

Área: CRES2/GGREC

- **Retirado de pauta.**

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Medix Brasil Ltda.

CNPJ: 10.268.780/0002-90

Processos: 25351.942715/2025-49 (SEI) e 25351.358280/2024-79 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1394800/25-8

Área: CRES2/GGREC

- **Retirado de pauta.**

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processos: 25351.904180/2025-16 (SEI) e 25351.755299/2023-89 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0354321/25-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.226/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 287/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

4.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rubali Alimentos Ltda.
CNPJ: 39.598.705/0001-98
Processos: 25351.903915/2025-86 (SEI) e 25351.017554/2025-53 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 1405591/25-1
Área: CRES2/GGREC
O item foi apreciado em Círculo Deliberativo nº 1.227/2025.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 297/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.944981/2025-14

Assunto: Proposta de Portaria para instituir, estabelecer os objetivos, definir a composição, as atribuições e a forma de funcionamento do Grupo de Trabalho (GT) de Avaliação do Programa de Gestão Orientada para Resultados da Anvisa (GT - PGOR).

Área: GADIP/Diretor-Presidente

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 351/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos expressou que essa é uma Portaria que afeta a todos na Agência, processo importante no debate coletivo, mas que também cumpre o compromisso dos novos Diretores em não tomar qualquer decisão sobre os servidores sem a participação deles; desejou que seja possível com esse Grupo de Trabalho se fazer uma

avaliação adequada, crítica, com os melhores resultados para a Agência e a sociedade.

A Diretora Daniela Marreco recordou que o primeiro compromisso dos novos Diretores foi uma reunião com os servidores, onde se combinou que a Diretoria Colegiada faria um Grupo de Trabalho para tratar do Programa de Gestão Orientada para Resultados (PGOR) da Anvisa; ressaltou que o PGOR sempre pode ser aprimorado; defendeu que Agência revise o seu PGOR à luz de suas necessidades e prioridades.

O Diretor Daniel Pereira ponderou que a Agência precisa atualizar o seu PGOR; destacou que o Grupo de Trabalho será uma oportunidade para se discutir esse tema e trazer a melhor proposta, tendo em vista a presença das Diretorias e dos representantes dos servidores.

Registre-se que o Diretor Rômison Mota esteve ausente da votação.

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

6.1.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.944683/2025-16

Assunto: Proposta de Portaria para instituir o Comitê de Acompanhamento Regulatório da Inovação em Saúde (INOVAS) no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GADIP/Diretor-Presidente

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 349/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

A Diretora Daniela Marreco destacou que se trata de uma proposta que visa fortalecer a inovação no Brasil, permitindo um acompanhamento mais próximo da Agência, e maior robustez à atuação da área técnica; desejou que se tenha essas novas tecnologias com a maior brevidade possível disponível no país.

Registre-se que o Diretor Rômison Mota esteve ausente da votação.

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

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

7.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

7.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.812394/2024-78

Assunto: Proposta de aplicação de matriz de priorização para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de 28 de julho de 2025.

Área: GGFIS/DIRE4

O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 301/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos avaliou que a matéria está diretamente alinhada às discussões em curso sobre a consolidação de uma cultura de gestão de risco, pilar essencial para uma autuação regulatória moderna, estratégica e proporcional aos riscos envolvidos, frisou; recordou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de 28 de julho de 2025, em suas disposições transitórias, estabeleceu que a aplicação dos mecanismos de gestão de risco sanitário dependerá de homologação da Diretoria Colegiada - o que reforça o compromisso institucional, com a implementação gradual, responsável e tecnicamente fundamentada, julgou; pontuou que a proposta apresentada deve ser analisada sob a ótica de um modelo de gestão de risco institucional, comprometido como um processo contínuo e dinâmico de identificação, análise, avaliação e mitigação de ameaças e oportunidades; ressaltou que a correta aplicação dessa metodologia requer o uso de ferramentas robustas, como as matrizes de risco que permitem

mensurar a probabilidade e o impacto dos eventos, orientar decisões baseadas em evidências e otimizar o uso de recursos públicos; destacou que a constituição de um modelo de gestão de risco sólido demanda estudo aprofundado, clareza de objetivos e permanente monitoramento, assegurando-se a coerência entre a avaliação técnica e estratégica institucional; salientou que esse raciocínio é análogo ao aplicado por órgãos especialistas em fiscalização e controle, como a Receita Federal; ponderou que essa abordagem orientada por risco contribui para o foco da atuação estatal, onde o risco é maior, otimizando recursos, e fortalecendo a credibilidade institucional; destacou que a Anvisa, em seu âmbito, vem adotando iniciativas convergentes a esse princípio, a exemplo da implementação do Programa de Consolidação da Gestão de Risco Institucional, da aplicação de mecanismos de reconhecimento de autoridades reguladoras estrangeiras equivalentes, e da integração de sistemas de informação que permitem o monitoramento contínuo de processos críticos e do cruzamento de dados para fins de fiscalização e controle sanitário; ressalvou que a aplicação de mecanismos de gestão de riscos deve sempre guardar coerência com a missão institucional da Anvisa, qual seja proteger e promover a saúde da população brasileira, atuando com excelência científica na regulação; relatou que recebeu ponderações e críticas de entidades representativas dos servidores, com elementos que entendeu relevantes para qualificação da proposta; entendeu que ampliar esse espaço de participação dos servidores pode contribuir de forma relevante para o aperfeiçoamento da proposta; salientou que a proposta apresentada contém mecanismos de avaliação periódica e previsão de revisões futuras, o que permite sua implementação responsável, acompanhada de monitoramento técnico, e possibilidade de ajustes subsequentes com base em evidências.

A Diretora Daniela Marreco destacou que a matriz

de risco é um instrumento importante para se tratar os processos de trabalho da Anvisa; considerando os resultados apresentados, ajuizou que o processo de trabalho atual é insustentável, e tem gerado grandes passivos na Agência; ressaltou que é preciso se repensar as formas de trabalho na Agência; destacou que os critérios e escolhas de qualquer matriz de risco devem tratados e discutidos de forma ampla pela equipe técnica que atua no processo de trabalho; informou que também recebeu alguns comentários das associações de servidores em relação à ausência de participação no processo de construção dessas matrizes; salientou que, ao que pese o baixo índice de indeferimento das Certificações de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), as inspeções também geram planos de ação, permitindo que as empresas se adequem às regras da Anvisa para emissão do CBPF; ressalvou a necessidade de revisão dos filtros e dos scores pela área técnica, após o período de seis meses; solicitou à Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) a apresentação do Relatório após três meses de utilização da matriz de risco para que se possa acompanhar a implementação da estratégia; requereu que a GGFIS apresente nesse Relatório as seguintes informações: a) dados de comparação da CBPF antes e depois da implementação da matriz de risco, b) dados de petições indeferidas, nos últimos dois anos, com aplicação da matriz e como seria o resultado dessas Certificações, c) dados de planos de ação - depois das inspeções, quantas empresas foram sujeitas a planos de ação determinados pela GGFIS, e d) dados comparativos das ações de fiscalização, considerando que a ferramenta será utilizada para liberar a força de trabalho da Anvisa; ressaltou que há espaço para melhorias, com uma discussão mais ampla junto à área técnica.

O Diretor Daniel Pereira rememorou que foi o Relator da RDC que aprovou a gestão de risco na Anvisa; destacou que é uma forma de trabalho que, cada vez mais, a Agência está caminhando

para isso; recordou que na área de atuação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) já se tem uma análise por risco; ressaltou que essa matriz de risco acontece porque a Agência não tem capacidade operacional para lidar com todas as demandas que chegam; destacou que os produtos com grande impacto no Sistema Único de Saúde (SUS) continuarão passando pelas inspeções com visita técnica; acompanhando as palavras da Diretora Daniela Marreco, pontuou que qualquer medida excepcional deve ser acompanhada de monitoramento e prestação de contas.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle observou que a fundamentação para aprovação dessa matriz de risco subsiste no próprio dever indeclinável da autoridade sanitária em proteger a saúde pública, o que implica na alocação estratégica dos recursos disponíveis para mitigação dos riscos intoleráveis, sublinhou, atacando em primeiro lugar aqueles de maior grau; em um cenário de recursos limitados, destacou que a priorização baseada em riscos não é apenas uma opção gerencial, mas uma exigência ética e legal para maximizar o impacto da Vigilância Sanitária; entendeu que a estrutura proposta ao mecanismo de racionalização dá fôlego para que as áreas técnicas concentrem os seus esforços nas inspeções *in loco* nos casos de maior risco ou onde a equivalência regulatória ainda não foi estabelecida ou reconhecida; salientou que a matriz de risco apresentada propõe o aperfeiçoamento da gestão do risco sanitário, adota análise de risco para reduzir a necessidade de inspeções em riscos menores e aumenta a eficácia e a eficiência operacional da Agência ao fornecer critérios objetivos e padronizados para seleção das inspeções.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator:

I) **APROVAR a aplicação de matriz de priorização para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de**

28 de julho de 2025, nos dois próximos trimestres, correspondentes aos ciclos subsequentes de agendamento de inspeções; e

II) APROVAR a inclusão de todos os expedientes que foram peticionados junto à Anvisa, incluindo aqueles relacionados às inspeções cujos afastamentos do país já foram aprovados pela Diretoria Colegiada, na matriz de priorização, de modo que possam ser reavaliados sob o enfoque da gestão de risco.

7.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

7.4.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.943750/2025-85

Assunto: Proposta de Plano de Ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro e pós-registro de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/gR8EnCaGje8>) da servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 194/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos avaliou que a proposta é robusta, que não só enfrenta de maneira estratégica os desafios relacionados ao passivo regulatório, mas promove avanços significativos para eficiência administrativa e técnica da Anvisa; salientou que o projeto contempla dez ações estruturadas que trarão impacto positivo tanto para o setor regulado quanto para melhoria dos serviços oferecidos à população brasileira; julgou como um exemplo de boa governança e planejamento estratégico, com benefícios que transcendem a Agência.

O Diretor Daniel Pereira destacou a celeridade com que o tema foi trazido para deliberação da Diretoria Colegiada; ponderou que a proposta é robusta, completa, objetiva e com resultados

muito ousados com relação ao que a Agência pretende alcançar; ressalvou que qualquer uma dessas medidas excepcionais deve ser acompanhada por prestação de contas, transparência e acompanhamento.

O Diretor Rômison Mota destacou que não era de se esperar algo diferente da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), considerando que foi a primeira área técnica da Anvisa que classificou os produtos com base no risco sanitário, ainda nos primórdios da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Plano de Ação para reduzir filas e aprimorar a eficiência na análise de processos de registro e pós-registro de dispositivos médicos, nos termos do voto da Relatora.

Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e cinquenta e sete 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/reunoes-da-diretoria/videos>).

Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/12/2025, às 15:41, 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 **3967892** e o código CRC **C44DF212**.