

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

ROP 19/2025

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 Maxiliano 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 dezanove de novembro de dois mil e vinte e cinco, com início às dez horas, 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. Item incluído em pauta:

- 6.1.1.2.

b. Item retirado de pauta:

- 3.3.7.1.

c. Item transferido para sessão reservada:

- 3.5.1.1.

d. Manifestação oral recebida para o item:

- 3.5.7.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle iniciou a

Reunião reafirmando o compromisso da Diretoria Colegiada com o fortalecimento da gestão institucional, incluindo não apenas a ampliação do quadro de servidores, o aprimoramento de normas e procedimentos e a redução dos prazos de análise de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, mas também o aperfeiçoamento dos mecanismos de controle e transparência, além do compromisso constante no combate à desinformação; destacou que, em um cenário em que conteúdos imprecisos ou mal-intencionados podem colocar vidas em risco, a atuação da Anvisa deve ser firme, técnica e articulada; pontuou que a Agência seguirá vigilante para identificar, esclarecer e enfrentar informações falsas que envolvam produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária, protegendo a saúde da população e garantindo que decisões sejam tomadas com base em evidências científicas; explicou que esse esforço integra um conjunto mais amplo de ações voltadas ao fortalecimento institucional da Agência, guiadas pela missão de promover e proteger a saúde, com foco na qualidade e segurança dos produtos regulados, alcançando todas as áreas de atuação da Anvisa e demandando, cada vez mais, uma comunicação clara, acessível e responsável, além do apoio irrestrito a qualquer iniciativa destinada a enfrentar situações que representem risco à saúde da população. A Diretora Daniela Marreco ressaltou que se estava na Semana Mundial de Conscientização sobre o Uso de Antimicrobianos, promovida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), que tem como principal propósito alertar a sociedade para o uso responsável e consciente dos antimicrobianos, medicamentos fundamentais para o tratamento de infecções, mas cuja eficácia está sendo ameaçada pela resistência dos microbianos, frisou; informou que, nesse ano, a campanha reforça o lema “prevenir a resistência antimicrobiana juntos”, destacando que essa missão depende da colaboração de todos, os profissionais da saúde, gestores, laboratórios, agricultores, indústria e da própria população,

sublinhou; ressaltou o Edital de Chamamento nº 22, de 7 de novembro de 2025, que convocou as empresas a informar à Anvisa, por meio do formulário disponibilizado, as suas petições de registro ou de notificação ainda não analisadas pela Agência, e de cujos os produtos sejam iguais a outros produtos já regularizados; frisou que o objetivo é que a Anvisa possa otimizar o processo de análise desses produtos e reduzir os prazos de fila; convidou a todos para participarem do *webinar* da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), no dia 24 de novembro, onde será apresentado o Plano de Ação da GGTPS, aprovado pela Diretoria Colegiada na [18ª Reunião Ordinária Pública](#), que tratará sobre as filas de análise da referida área técnica; comunicou que, na presente data, a Agência começa a utilizar o novo sistema para emissão eletrônica do Certificado de Dispositivos Médicos Registrados ou Notificados; ressaltou que esse novo sistema traz mais clareza às informações apresentadas nos Certificados, com atualização de terminologia, conferindo mais agilidade e segurança a esse serviço, avaliou.

1.2

- O Diretor Thiago Campos informou que a Anvisa, através da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), tem participado da Conferência das Nações Unidas sobre as Mudanças Climáticas de 2025 (COP 30), em Belém do Pará, nas ações de vigilância sanitária, compondo, inclusive, o Centro Integrado de Operações Conjuntas da Saúde (CIOCS); relatou que a Agência atuou em duas embarcações, que serviam de hospedagem, garantindo atendimento às pessoas afetadas, orientação e prevenção; nos aeroportos, declarou que a Anvisa monitorou mais de cem voos internacionais, das comitivas, com destaque para detecção de medicamentos irregulares em bagagens; informou que, ao todo, vinte servidores dos Postos de Vigilância Sanitária (PAF), entre equipe local e força tarefa de outros Estados, trabalharam para assegurar a vigilância

e proteção da saúde durante todo o evento.

1.3

- 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 ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.938333/2020-14

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.5 - Diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/P1PCeUixPZA?si=CCABpLTidOQOMLsM&t=3315>) da servidora Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco (Gemar/GGTOX).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 309/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos destacou que a relevância do tema é inquestionável, e o material trazido a esta deliberação demonstra rigor técnico, seriedade institucional e compromisso inequívoco com a missão constitucional da Anvisa; rememorou que a proposta apresentada é fruto

de anos de trabalho, debates, análises e revisões; elucidou que a discussão sobre agrotóxicos é, por natureza, complexa e intersetorial - sua avaliação regulatória é compartilhada entre três órgãos: ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) compete a análise da eficiência agrônômica, à Anvisa, a avaliação dos riscos à saúde humana e ao Ministério do Meio Ambiente e Mudança do Clima (MMA), por meio do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama), a análise dos impactos ao meio ambiente; ressaltou que esse arranjo exige coordenação, diálogo permanente e clareza metodológica; destacou que, à luz da nova Lei de Agrotóxicos (Lei nº 14.785, de 27 de dezembro de 2023), a regulamentação de agrotóxicos no país fundamenta-se no princípio da análise de risco; no escopo da Anvisa, salientou que essa avaliação se apoia também no Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), ferramenta internacionalmente reconhecida que permite qualificar substâncias segundo seus potenciais riscos, e que amplia a proteção da saúde humana ao orientar critérios de segurança, instrumentos de comunicação de risco e medidas de emergência em caso de acidentes; sublinhou que o tema debatido hoje alcança diretamente pessoas em situações concretas de vulnerabilidade: operadores que manipulam os produtos, trabalhadores que adentram áreas tratadas, famílias que vivem no entorno das plantações e transeuntes que circulam por essas regiões - grupos que sofrem exposições reais, muitas vezes silenciosas, frisou; recordou que a Constituição Federal prevê em seu artigo 200, incisos II e VIII, a competência do Sistema Único de Saúde (SUS) para executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador, colaborando na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho; avaliou que a norma proposta responde a esse mandamento, ao estruturar parâmetros claros, metodologia padronizada e evidências robustas

para avaliar o risco não dietético no uso de agrotóxico; rememorou que o debate sobre esse tema começou em 2018, foi aprofundado a partir de 2020, e evoluiu por diferentes ciclos de consulta e revisão até chegar a essa proposta final; avaliou que o intervalo entre a Consulta Pública e o encaminhamento definitivo revela a complexidade da agenda, mas indica também a necessidade de se aperfeiçoar a gestão e o acompanhamento de processos regulatórios na Agência que envolvem riscos diretos à saúde humana; sobre a participação social, recordou que foram duas Consultas Públicas extensas, sendo a última aberta por cento e quatro dias, e, ainda assim, não houve contribuições da sociedade civil, nem pedidos de esclarecimento, e a troca com os atores sociais tradicionalmente envolvidos no tema acabou sendo limitada; ponderou que o processo cumpriu todas as etapas formais, contudo, a participação social no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e também na Anvisa não é um ritual burocrático, mas decorre diretamente do princípio estruturante que fundamenta o sistema: o da participação da comunidade; ressaltou que a participação social não pode ser compreendida como mera exigência procedimental, pois é um elemento constitutivo da legitimidade da política regulatória; salientou que, quando a sociedade civil não se manifesta, isso não significa ausência de interesse, mas que a Agência precisa aprimorar seus instrumentos de escuta, reduzir barreiras de acesso e desenvolver métodos mais ativos para alcançar quem vive o risco no cotidiano — trabalhadores rurais, comunidades expostas, organizações com trajetória na pauta socioambiental e sindicatos, frisou; defendeu que participação social não é só obrigatória, mas necessária para a qualidade da norma; ponderou que a legitimidade de uma norma regulatória aumenta quando ela incorpora, desde a origem, as vozes daqueles que sentirão seus efeitos mais diretamente; entre os avanços da norma, destacou a obrigatoriedade da avaliação do risco não dietético no registro e no

pós-registro, os parâmetros de dose-resposta como o Nível de Exposição Aceitável para o Operador (AOEL) e o Nível de Exposição Ocupacional Aguda Aceitável (AAOEL), a adoção da calculadora AvaliAR e o aprimoramento das medidas de mitigação, que fortalecem as políticas de proteção à saúde de trabalhadores, residentes e transeuntes, qualificando as informações de segurança em rótulos e bulas; ressaltou que a proposta apresentada tem impacto direto sobre a dinâmica de análise da área técnica, especialmente, porque prevê revisões de registros já concedidos e a necessidade de adequação dos pedidos que hoje se encontram na fila de análise - a Anvisa passará a receber um volume adicional de dossiês, reavaliações e complementações que exigem tempo, equipe e estrutura compatíveis com a complexidade metodológica da avaliação de risco não dietético, frisou; recordou que a fila de registros de agrotóxicos tem sido, historicamente, objeto de forte pressão política e argumento recorrente para tentativas de modificação da competência legal da Agência; pontuou que as Diretorias têm atuado de forma responsável e contínua para reduzir essas filas, com análises qualificadas e dentro dos limites legais; defendeu que se avalie com cuidado o impacto dessa nova normativa sobre a carga de trabalho da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), sob pena de se comprometer tanto a efetividade da proteção, quanto a própria sustentabilidade do fluxo regulatório; ressaltou que a implementação dessa proposta precisa vir acompanhada de planejamento, fortalecimento da equipe técnica e mecanismos de monitoramento da capacidade operacional; destacou que outro ponto relevante da norma diz respeito ao seu alcance temporal - a proposta impõe ajustes a registros anteriormente concedidos e exige adequações técnicas que incidem sobre produtos já em mercado, julgou; explicou que quando evidências científicas atualizadas indicam riscos antes não plenamente dimensionados, o Estado não apenas pode, como deve, rever parâmetros,

ajustar requisitos e impor medidas adicionais de mitigação; ressaltou que a retroatividade benigna, voltada à redução do risco e à prevenção de danos, é compatível com o regime constitucional de proteção integral à saúde, com o princípio da precaução e com o dever de atuação preventiva do Poder Público; relatou que a Quinta Diretoria teve um prazo bastante reduzido para análise do material, contudo, a Gerente-Geral de Toxicologia, Cássia Rangel, compareceu imediatamente à Quinta Diretoria, esclareceu dúvidas cruciais e apresentou justificativas consistentes para as escolhas regulatórias; pontuou que essa interlocução direta permitiu suprir o tempo exíguo e conferiu segurança para a tomada de decisão.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 201/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira pontuou que a discussão sobre análise de risco é onerosa, mas necessária; destacou que a avaliação de risco à saúde humana e ao meio ambiente reflete uma das atuações mais nobres da Agência - o cuidado com a saúde das pessoas, frisou; salientou que essa atuação da Anvisa implica, em muitas vezes, gerar ônus para as empresas; no entanto, julgou que a implementação das diretrizes estabelecidas na proposta apresentada para avaliação do risco da exposição dos operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes aos agrotóxicos será um avanço científico necessário, que trará conhecimento aos envolvidos e será capaz de subsidiar políticas públicas de proteção ao trabalhador, residentes e transeuntes, qualificar as informações de segurança trazidas nos rótulos e bulas, de forma que não se superestime, nem se subestime o risco sanitário, promovendo condições de trabalho mais adequadas e confortáveis ao trabalhador rural, qualificando a gestão do risco ocupacional e a definição das medidas de mitigação necessárias, sublinhou.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que, com essa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, a Anvisa dá um passo fundamental na

proteção da saúde pública; destacou que essa norma preenche uma lacuna regulatória histórica, pois, até então, não havia ferramentas adequadas de avaliação do risco ocupacional e de residentes para o registro de agrotóxico; ao introduzir essas diretrizes e disponibilizar a calculadora para estimativa de risco calibrada com parâmetros que refletem a realidade nacional, considerou que os cenários de uso de agrotóxicos no Brasil são seguros também para as populações mais vulneráveis da cadeia: os trabalhadores rurais, suas famílias e transeuntes; avaliou que a clareza nas regras permite que trabalhadores e comunidades compreendam melhor os riscos aos quais estão expostos, auxiliando-os a zelar pelos seus direitos e a adotar práticas mais seguras; ponderou que, com essa regulamentação, a Anvisa ajuda essas pessoas a se proteger de exposições que poderiam causar prejuízos inaceitáveis à saúde; ajuizou que é um marco regulatório que reforça o compromisso da Agência com a vida e a segurança sanitária do país.

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

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822073/2024-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 275/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Pereira destacou que a proposta

decorre do processo de harmonização no âmbito do Mercosul e amplia o uso do ácido acético para produtos cárneos processados e cozidos, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo bloco; pontuou que a Consulta Pública não recebeu contribuições, e a etapa de consultas internas entre os Estados Partes resultou na internalização da Resolução do Mercosul no Brasil; explicou que foi necessário apenas um ajuste de redação e atualização do artigo 1º da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023; ressaltou que as iniciativas de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia refletem o esforço contínuo da Anvisa em manter sua regulação alinhada às evidências científicas e às demandas do setor produtivo, sempre orientada pela proteção da saúde da população; salientou que a presente proposta contempla também a ampliação do uso de sete substâncias já autorizadas para novas categorias de alimentos, bem como a inclusão de um novo aditivo e coadjuvante de tecnologia; avaliou que a atualização periódica foi conduzida com rigor técnico e observância aos princípios da transparência e da harmonização internacional, demonstrando o compromisso da Agência com a modernização e a segurança dos alimentos no país.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela proposta, bem como, o Diretor Daniel Pereira pela condução eficiente do tema, relatando os dois processos de forma conjunta, uma vez que, ambos tratam de alteração da mesma Instrução Normativa; ponderou que a aprovação de novos aditivos alimentares ou de novas condições de uso permite avanços tecnológicos na fabricação dos alimentos, ao mesmo tempo em que preserva a saúde do consumidor, pois apenas são aprovadas substâncias seguras, que atendam especificações de identidade, pureza e composição e cujo uso no alimento seja o menor possível para obter o efeito desejado.

- 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: 25351.927111/2025-72

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Os itens 2.2 e 2.3 foram relatados conjuntamente. O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 275/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Pereira destacou que a proposta decorre do processo de harmonização no âmbito do Mercosul e amplia o uso do ácido acético para produtos cárneos processados e cozidos, em conformidade com as diretrizes estabelecidas pelo bloco; pontuou que a Consulta Pública não recebeu contribuições, e a etapa de consultas internas entre os Estados Partes resultou na internalização da Resolução do Mercosul no Brasil; explicou que foi necessário apenas um ajuste de redação e atualização do artigo 1º da Instrução Normativa - IN nº 211, de 1º de março de 2023; ressaltou que as iniciativas de atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia refletem o esforço contínuo da Anvisa em manter sua regulação alinhada às evidências científicas e às demandas do setor produtivo, sempre orientada pela proteção da saúde da população; salientou que a presente proposta contempla também a ampliação do uso de sete substâncias já autorizadas para novas categorias de alimentos, bem como a inclusão de um novo

aditivo e coadjuvante de tecnologia; avaliou que a atualização periódica foi conduzida com rigor técnico e observância aos princípios da transparência e da harmonização internacional, demonstrando o compromisso da Agência com a modernização e a segurança dos alimentos no país.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela proposta, bem como, o Diretor Daniel Pereira pela condução eficiente do tema, relatando os dois processos de forma conjunta, uma vez que, ambos tratam de alteração da mesma Instrução Normativa; ponderou que a aprovação de novos aditivos alimentares ou de novas condições de uso permite avanços tecnológicos na fabricação dos alimentos, ao mesmo tempo em que preserva a saúde do consumidor, pois apenas são aprovadas substâncias seguras, que atendam especificações de identidade, pureza e composição e cujo uso no alimento seja o menor possível para obter o efeito desejado.

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

2.4

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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 266/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco ressaltou a importância da atualização frequente da lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analisou a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE); elucidou que essa atualização representa, inclusive, uma economia de recursos para área técnica que, quando não possui essa lista atualizada, tem uma demanda maior de perguntas do setor regulado em relação a esses medicamentos.

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

I) A Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação;

II) A Instrução Normativa; e

III) A atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2024-2025 para inclusão do tema na lista de assuntos de Atualização Periódica.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.819090/2024-31

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 359, de 17 de abril de 2025, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.39 - Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 272/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Pereira proferiu o [Voto nº 202/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco destacou que foi muito importante a avaliação feita pela área técnica e Relatoria; ponderou que apesar da recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) para que os países passem a adotar a vacina influenza trivalente, a partir do próximo

ano, com a retirada da cepa B/Yamagata, havia um risco de desabastecimento, principalmente, do mercado privado, que se utiliza das vacinas influenza tetravalente; recordou que a Anvisa possuiu um fluxo técnico-administrativo e regulatório para que as empresas possam se preparar para trazer a vacina trivalente, conforme as recomendações da OMS.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que a aprovação dessa Instrução Normativa é um marco de oportunidade e responsabilidade da Anvisa na proteção da saúde pública brasileira; salientou que as vacinas representam um dos maiores triunfos da ciência moderna e um pilar inegociável da saúde pública, sendo a Anvisa a guardiã da segurança e eficácia de cada dose que chega à população brasileira, frisou; destacou que é fundamental compreender que a vacinação transcende a proteção individual - ela é um ato de responsabilidade coletiva que constrói a imunidade de rebanho, protegendo os mais vulneráveis e erradicando doenças que outrora dizimavam comunidades, pontuou; ao prevenir sofrimento, incapacidade e morte, ressaltou que as vacinas não apenas salvam vidas, mas também liberam recursos do sistema de saúde, garantem o desenvolvimento pleno das crianças e asseguram a estabilidade social e econômica, permitindo que a humanidade avance com saúde e prosperidade.

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

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.925311/2025-91

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo do ingrediente ativo A73 - *Ácido 2,3,5-Triiodobenzoico* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - 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 199/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.7

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

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 192/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 203/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira recordou que, à época, era o Diretor Supervisor da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), área técnica que identificou os primeiros sinais e, mais tarde, também da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS); salientou a excelência do trabalho que foi feito, um verdadeiro exemplo de mobilização da Vigilância Sanitária em todas as suas frentes, sublinhou; relatou que, desde a identificação dos primeiros sinais, passando pela comunicação de risco à sociedade, pelas medidas cautelares emergentes, pela publicação de uma Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) temporária, a Anvisa atuou de forma integrada, tanto no pré, quanto no pós-mercado; ponderou que, hoje, ao revisar esse processo, a Agência pode refletir sobre todas as ações tomadas para garantir que o legado desse aprendizado permaneça e sirva de base para futuras respostas emergenciais; destacou

que a autoavaliação é uma etapa essencial do ciclo regulatório, pois é ela que avaliar e aprimorar, continuamente, as práticas da Agência.

O Diretor Rômison Mota revisitou parte do texto do Voto da Relatora, o qual, considerou importante: *“O principal objetivo da norma, qual seja reduzir os eventos adversos graves, foi plenamente alcançado, com uma queda de 77,1% nas notificações de eventos adversos. Esse resultado, aliado ao cancelamento integral (100%) das autorizações de notificações de regularização de produtos que estavam associados a tais eventos adversos, demonstra a capacidade de resposta da Anvisa em situações de crise sanitária e sua atuação decisiva na proteção da saúde da população. A celeridade e a abrangência das medidas adotadas, como as interdições cautelares e a divulgação de listas de produtos autorizados, foram determinantes para a rápida reversão do cenário de risco”*; recordou que esse caso não está encerrado no âmbito da fiscalização e do monitoramento laboratorial - a hipótese que se tinha de que os eventos adversos relatados foram causados pela combinação de fórmulas ou ingredientes ainda não foi comprovada por análise laboratorial, e a Agência continua trabalhando nesse caso, em parceria com entidades privadas, clarificou; destacou que o mais importante é que Anvisa conseguiu mitigar os riscos e reduzir os danos.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle julgou que o trabalho apresentado demonstra a maturidade regulatória da Anvisa, a sua capacidade de resposta em situações de risco à saúde da população e o compromisso institucional com a melhoria contínua de seus instrumentos normativos; ressaltou que é imperativo que a Agência esteja atenta aos riscos, munida das ferramentas adequadas, que permita uma atuação célere e precisa na identificação e mitigação de ameaças à saúde humana; salientou que essa capacidade de diagnóstico certo, adaptação regulatória e intervenção imediata

precisa ser a essência do trabalho da Anvisa, garantindo que se adote as medidas necessárias e efetivas para entregar mais saúde, segurança e, em última análise, melhor qualidade de vida à população brasileira; considerou as recomendações condizentes com as conclusões obtidas, o que reforça também a importância dessa ferramenta *ex-post* no ciclo regulatório, avaliou, contribuindo para uma atuação mais ágil e responsiva por parte da Anvisa, frisou; recordou que a proposta de recomendação de criação de uma norma definitiva também poderá ser apreciada pelo Colegiado em processo paralelo, que trata da construção da Agenda Regulatória 2026-2027.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 814, de 1º de setembro de 2023, nos termos do voto da Relatora.

2.8

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.915602/2025-71

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 199/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco ponderou que, apesar do Relator ter dito que o processo é de baixo impacto, nem sempre a Anvisa consegue, sem ter uma Análise de Impacto Regulatório (AIR) ou mesmo uma Consulta Pública, mapear todos os impactos decorrentes das suas decisões; solicitou a colaboração das áreas técnicas afetas a esse tema, particularmente da Gerência de Produtos

Controlados (GPCON) e da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), para que trabalhem numa proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 988, de 15 de agosto de 2025, que trata dos pontos de entrada no país dos produtos controlados; pontuou que é uma iniciativa do próprio Governo Federal a ampliação da capacidade produtiva brasileira, contudo, o polo produtivo, que no momento da edição da RDC nº 988/2025 era muito concentrado na região Sudeste, hoje, já se expandiu para outras regiões do país; nesse sentido, julgou que as RDCs da Anvisa precisam acompanhar essas estratégias de desenvolvimento nacional para que se possa facilitar os aspectos logísticos; recordou que qualquer alteração na condição logística que as empresas utilizam pode acarretar em custos para os consumidores desses produtos; avaliou que a matéria é extremamente relevante, e a Anvisa está se alinhando a padrões internacionais; defendeu que a Agência utilize esse tempo de adequação à norma para que se possa atualizar a RDC nº 988/2025 e trazer novos pontos de entrada dos produtos controlados no Brasil.

O Diretor Daniel Pereira destacou que é um processo rotineiro na Agência a atualização da lista; contudo, ressaltou que é preciso ter muita atenção nessas atualizações, pois se trata de uma lista que tem repercussão extra Vigilância Sanitária, inclusive, repercussão criminal; acompanhou as palavras da Diretora Daniela Marreco; afirmou que se vê o crescimento da indústria no país, com mais importações de insumos e produtos; ponderou que esse crescimento é bom, pois isso é sinal de que as políticas para o complexo-industrial da saúde estão funcionando; contudo, avaliou que é preciso a Anvisa acompanhar essa evolução, conferindo, cada vez mais, pontos de acesso a esses produtos controlados.

O Diretor Rômison Mota reforçou a Nota Técnica nº 84/2025/SEI/GPCON/DIRE5/Anvisa: “ressalta-se que, até o momento, não há registros

documentados significativos de abuso de carisoprodol, tampouco conhecimento sobre casuística no contexto de mercados ilícitos em território nacional. Com base nisso, entende-se ser desproporcional a exigência de Notificação de Receita "B" para a dispensação do medicamento, sendo proposto pela área técnica a manutenção da venda em farmácias e drogarias mediante apresentação de prescrição, visto que é um medicamento de tarja vermelha, sem retenção de receita, da forma como já é realizado atualmente. Com isso, não haverá necessidade de alteração da bula e rotulagem dos medicamentos, que continuam apresentando a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO". Além disso, pelas mesmas razões expostas, propõe-se que os requisitos normativos referentes a escrituração, relação mensal de vendas e proibição de amostras-grátis não sejam aplicáveis ao medicamento"; acompanhou as ponderações da Diretora Daniela Marreco e do Diretor Daniel no sentido de que é preciso que a GPCON e a GGPAF reavaliem os pontos de entrada, que estão expostos na RDC nº 988/2025, de forma a viabilizar uma logística mais simples para as empresas que fabricam medicamentos que necessitam da importação de substâncias controladas, julgou.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle reiterou os posicionamentos da Diretora Daniela Marreco e dos Diretores Daniel Pereira e Rômison Mota sobre a necessidade de revisão da RDC nº 988/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, 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: Martins & Ota Ltda.

CNPJ: 43.247.790/0001-17

Processo: 25351.197435/2002-89

Expediente: 0787791/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.152. [Aresto nº 1.592](#), de 6/9/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.258/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 362/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Votorantim Drogaria e Perfumaria Ltda.

CNPJ: 45.944.368/0001-46

Processo: 25351.422892/2023-41

Expediente: 1156092/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.090. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.259/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 363/2025/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: Elfen Indústria e Comércio Ltda. - ME.

CNPJ: 15.318.065/0001-57

Processo: 25351.554070/2019-42

Expediente: 0740842/25-1 (SEI 3405253)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 12/12/2024, item 2.2.029. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.260/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 315/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Guedes & Paixão Ltda.

CNPJ: 16.928.871/0006-14

Processo: 25351.744728/2018-25

Expediente: 1002336/25-2 (SEI 3572132)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.013. [Aresto nº 1.697](#), de 26/3/2025, publicado no DOU nº 60 de 28/3/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.261/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 317/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Flumar Transportes de Químicos e Gases Ltda.

CNPJ: 03.384.298/0001-79

Processo: 25767.248878/2019-10

Expediente: 0680206/25-6 (SEI 3407410)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.031. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.262/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 312/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.648514/2019-88

Expediente: 0550455/25-6 (SEI 3374840)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.263/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle,

do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Brasileira de Offshore

CNPJ: 13.534.284/0002-29

Processo: 25765.780536/2015-32

Expediente: 0550453/25-3 (SEI 2750136)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.032. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.264/2025](#).

- **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 311/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sertrading BR Ltda. (BTG Pactual Commodities Sertrading S.A.)

CNPJ: 04.626.426/0001-06 (04.626.426/0007-00)

Processo: 25748.173615/2017-16

Expediente: 0680357/25-4 (SEI 3371818)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.043. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.021.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.265/2025.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos**

votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sertrading BR Ltda.

CNPJ: 04.626.426/0011-88

Processo: 25757.127356/2018-13

Expediente: 0740821/25-3 (SEI 3371806)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.022. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.266/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.2.3.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S.A. (incorporada pela Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda.)

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

Processo: 25755.353357/2020-48

Expediente: 0767469/25-9 (SEI 3570122)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.001. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.012.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.267/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle,

do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Natalia Nadia Carvalho

CNPJ: 56.128.942/0001-04

Processo: 25351.415730/2024-38

Expediente: 0453854/25-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.2.008. [Aresto nº 1.688](#), de 23/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.268/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 255/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rimed Solutions Ltda.

CNPJ: 50.199.380/0001-03

Processo: 25351.381750/2024-06

Expediente: 0570096/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.029. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.269/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 258/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carisma Comercial Ltda.

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Processo: 25748.173576/2017-41

Expediente: 0680337/25-3 (SEI 3400753)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.036. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.270/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 264/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Marivet Comércio de Produtos Agropecuários Ltda.

CNPJ: 12.940.454/0001-21

Processo: 25351.997827/2020-22

Expediente: 0019525/25-7 (SEI 3440823)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.036. [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

3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.271/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 274/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda.

CNPJ: 19.315.658/0001-10

Processo: 25351.681883/2019-12

Expediente: 0550427/25-2 (SEI 3408149)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.03. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, 13/12/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.272/2025**.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.670901/2017-61

Expediente: 0680356/25-8 (SEI 3461585)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.015. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.273/2025](#).

- 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 269/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brasbunker Participações S.A.

CNPJ: 04.931.019/0001-02

Processo: 25752.559265/2018-85

Expediente: 1002690/25-1 (SEI 3461299)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.005. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.274/2025](#).

- 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 270/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.109107/2019-81

Expediente: 1287601/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.050. [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 3.3.003.

- [ROP nº 5/2025](#), item 3.3.7.2 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 7/2025](#), item 3.3.7.1 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.**

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: GRI Koleta - Gerenciamento de Resíduos Industriais S.A.

CNPJ: 04.517.241/0002-44

Processo: 25759.591137/2019-47

Expediente: 1277232/25-3 (SEI 3373667 e SEI 3373358)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.677](#), de 23/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, itens 3.2.023 e 3.2.024.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.275/2025](#).

- **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](#)**

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.

- [ROP 18/2025](#), item 3.5.1.1 - 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 item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que a Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representante da recorrente, esteve presente na qualidade de ouvinte.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

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 (SEI 3172070)

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.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.2.4 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.276/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 163/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sem Limites Transporte Ltda.

CNPJ: 36.002.228/0001-68

Processo: 25748.351346/2017-58

Expedientes: 0680111/25-5 (SEI 3371339 e 3374627) e 1525412/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.008.

- [ROP 17/2025](#), item 3.3.3.3. CD nº 1.172/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira, do voto do Diretor Rômison Mota e da Diretora Daniela Marreco acompanhando a posição do Diretor Daniel Pereira,

e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.277/2025**. O Diretor Thiago Campos proferiu o **Voto nº 185/2025/SEI/DIRE5/Anvisa**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Thiago Campos, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 246/2025/SEI/DIRE2/Anvisa**.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.758790/2018-90

Expediente: 1346200/23-8

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 31/2023**, realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.027. **Aresto nº 1.600**, de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- **SJO nº 24/2024**, realizada no dia 11/9/24, item 3.2.002.

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.278/2025**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (**<https://youtu.be/JAjhAVnBSOA>**) da Sra. Larissa Camargo Costa, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 43/2025/SEI/DIRE5/Anvisa**.

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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), 1228475/25-3 e 1525375/25-3

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.

- [ROP 16/2025](#), item 3.3.10.2. CD nº 1.077/2025.- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Daniel Pereira, do voto do Diretor Rômison Mota e da Diretora Daniela Marreco acompanhando a posição do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.279/2025](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 184/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco acompanhou a posição do Diretor Thiago Campos no sentido de CONHECER E DAR PROVIMENTO AO RECURSO de segunda instância, de modo a considerar tempestivo o recurso de primeira instância, com retorno dos autos à área competente para análise do mérito; como justificativa para o provimento do recurso de segunda instância, apresentou como base legal instituída a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 863, de 8 de maio de 2024, que “Dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o enfrentamento da ocorrência

do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul”; ressaltou que a RDC nº 863/2024 suspendeu os prazos processuais no âmbito da Anvisa, por 90 (noventa) dias (artigo 3º) - posteriormente, explicou, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 889, de 5 de agosto de 2024, prorrogou por 90 (noventa) dias o prazo de vigência da RDC nº 863/2024; relatou que, no processo em tela, ao considerar que a autuada teve ciência da decisão proferida em primeira instância na data de 17 de abril de 2024, conforme rastreamento dos Correios (SEI 3119241), e interpôs recurso administrativo em 11 de outubro de 2024, conforme Recibo Eletrônico de Protocolo (SEI 3227310), a interposição do recurso aconteceu durante o período de suspensão de prazos processuais previsto na RDC nº 863/2024, prorrogada pela RDC nº 889/2024; julgou que, portanto, quando do protocolo do recurso considerado intempestivo pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), os prazos recursais ainda se encontravam suspensos, por força das supracitadas Resoluções editadas pela Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos a Diretora Daniela Marreco e o Diretor Thiago Campos, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 136/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0001-80

Processos: 25351.939960/2025-79 (SEI) e 25351.015216/2025-87 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0667740/25-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.280/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 364/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

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

O item foi apreciado em **Circuito Deliberativo nº 1.281/2025.**

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

4.1.2.3

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.282/2025.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 348/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1 Retorno de Vista do Diretor Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pharnutri P&D Indústria Alimentícia e Biotecnologia Ltda.

CNPJ: 17.457.396/0001-01

Processos: 25351.817894/2024-04 (SEI);
25351.279801/2024-22 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0953221/24-8 e 1525554/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 22/2024](#), item 4.4.2.1 - 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.

- [ROP nº 23/2024](#), item 4.4.2.1 - Retirado de pauta.

- [ROP nº 24/2024](#), item 4.4.2.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto da Diretora Meiruze Freitas, acompanhando o Relator, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto Rômison Mota. O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 284/2024/SEI/DIRE3/Anvisa. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral presencial realizada pelo Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.283/2025. O Diretor Rômison Mota proferiu o Voto nº 306/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Rômison Mota e Thiago Campos, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 284/2024/SEI/DIRE3/Anvisa.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.900380/2025-91

Assunto: Proposta do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2026.

Área: SGCOL/Diretor-Presidente

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Calendário de Reuniões proposto pelo Diretor-Presidente Leandro Safatle, dos votos dos Diretores Rômison Mota, Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, que acompanharam a posição do Diretor Relator, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

6.1.1.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.946950/2025-90

Assunto: Proposta de Portaria para instituir Comitê para o acompanhamento e o monitoramento das ações relativas ao Plano de Ação para Redução de Filas de Registro na Anvisa.

Área: Gadip/Diretor-Presidente

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 369/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

A Diretora Daniela Marreco ponderou que é uma medida de transparência relevante para que a Anvisa, junto com o setor produtivo, possa acompanhar de perto os resultados das ações que foram deliberadas na última Reunião do Colegiado; agradeceu o apoio que

a Agência tem recebido das associações de dispositivos médicos.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que se trata de uma medida fundamental de *accountability* para que, de fato, a Agência preste contas à sociedade do que está fazendo; pontuou que será um local para que se monitore os resultados e se veja quais são os gargalos, para posterior aprimoramento dos processos de trabalho da Anvisa.

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

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e quatorze minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e vinte minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e trinta 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/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/02/2026, às 15:00, 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 **4072120** e o código CRC **BC672C22**.

