

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

ROP 20/2025

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 da Procuradora-Chefe Substituta Flávia Oliveira Tavares, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia dez de dezembro de dois mil e vinte e cinco, com início às dez horas e vinte 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:

- 2.10, 2.11, 2.12, 2.14, 2.15, 2.17, 3.2.4.1, 3.2.4.2, 3.2.4.3, 3.2.4.4 e 3.2.4.5.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.2.2.

c. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9, 3.2.4.1, 3.2.4.2, 3.2.4.3, 3.2.4.4 e 3.2.4.5.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.2, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7 e 3.2.7.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle relatou um marco histórico para a saúde pública brasileira: no último dia 8 de dezembro, a Anvisa publicou o registro da primeira vacina da dengue desenvolvida integralmente no país pelo Instituto Butantan; destacou que é o primeiro imunizante contra dengue em dose única no mundo, o que facilitará a logística da vacinação e aumentará a adesão da população, frisou; explicou que se trata de vacina tetravalente, ou seja, voltada para os quatro sorotipos da dengue, e aplicada em dose única; salientou que a tecnologia utilizada pelo novo imunizante é a de vírus vivo atenuado, que é segura e já empregada em diversas outras vacinas em uso no Brasil e no mundo; pontuou que a indicação aprovada é para pessoas na faixa etária de 12 a 59 anos, podendo ser ampliada no futuro, a depender de novos estudos; ressaltou que essa conquista é fruto da ciência nacional, do trabalho conjunto entre instituições públicas e do compromisso com a vida; informou que, com eficácia superior a setenta e quatro por cento contra casos sintomáticos e quase noventa por cento contra formas graves, o Ministério da Saúde planeja incorporar a vacina ao Programa Nacional de Imunizações (PNI), sendo oferecida gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS); avaliou que, para além de combater a dengue, esse avanço fortalece a soberania sanitária do Brasil, reduz a dependência de insumos estratégicos estrangeiros e torna o país mais resiliente frente a emergências sanitárias; ponderou que investir em pesquisa, inovação e produção local é investir na proteção da população brasileira e na capacidade do país de responder rapidamente a crises de saúde, sendo um exemplo de como ciência, regulação e políticas públicas podem caminhar juntas para salvar vidas e construir um futuro mais seguro para todos; comunicou que participou recentemente da Reunião das Autoridades Reguladoras Nacionais de Referência Regional

(ARNr) da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); ressaltou que esse é um espaço estratégico que reúne presidentes e representantes das principais agências reguladoras do continente; pontuou que, com a Anvisa, são oito autoridades de referência da OPAS: FDA (Estados Unidos), Health Canada, Cofepris (México), Invima (Colômbia), CECMED (Cuba), Anmat (Argentina) e ISP (Chile) - estiveram presentes as autoridades convidadas do Paraguai, El Salvador, Panamá, Uruguai e Peru; relatou que se debateu os principais desafios e caminhos para fortalecer os sistemas regulatórios, aprimorar práticas de *reliance*, ampliar a resiliência sanitária da região e construir respostas coordenadas; rememorou que, durante a reunião, se revisou o Plano de Trabalho 2025-2026, que orientará as ações conjuntas das agências nas Américas, reforçando a confiança mútua, a integração regulatória e o compromisso coletivo com segurança, qualidade e acesso à saúde para milhões de pessoas em todo o continente; destacou que a presença da Anvisa nesse espaço não é apenas um atestado da qualificação institucional, mas um compromisso com a saúde da população brasileira e com a saúde global; ponderou que, ao se fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa e a dos países vizinhos, se contribui para melhorar a saúde do continente como um todo; ressaltou que, em um mundo cada vez mais interconectado, cuidar da saúde no Brasil significa também colaborar para que todos os países da região estejam preparados para enfrentar riscos sanitários e garantir acesso seguro a produtos e serviços de saúde. O Diretor Daniel Pereira parabenizou a toda equipe técnica da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) que se dedicaram forma firme na análise da vacina da dengue; recordou que a Anvisa, em menos de um ano, conseguiu realizar uma análise de qualidade dessa vacina, que traz uma segurança para a população brasileira de que se trata de uma

excelente vacina, confiável, de qualidade segura e eficaz, avaliou. A Diretora Daniela Marreco reiterou a alegria da Agência em aprovar, nos últimos dias, a vacina da dengue; parabenizou a equipe da GGBIO; ressaltou a importância da vacinação para proteção das vidas; destacou também a importância da manutenção das demais medidas de combate à dengue, pois a vacina, sozinha, não consegue eliminar a doença, frisou.

1.2

- A Diretora Daniela Marreco lembrou que, no dia 1º de dezembro, foi o Dia Mundial de Luta contra a AIDS em que se evocou a relevância da prevenção, do diagnóstico e da ampliação do acesso a tratamentos, já no dia 2, ocorreu o Dia Pan-Americano da Saúde, em que se destacou o valor das instituições sanitárias e da cooperação regulatória entre os países das Américas; pontuou que o Dia Pan-Americano da Saúde é bastante importante para Vigilância Sanitária, pois se reafirma o compromisso de refletir sobre os impactos das ações regulatórias na vida das pessoas e a responsabilidade institucional da Anvisa em promover segurança, proteção e cuidado; recordou a publicação, em 1º de dezembro, do Guia de Regularização de Repelentes contra Carrapatos, que está aberto para contribuições por até cento e oitenta dias; avaliou que esse Guia é um avanço importante, pois orienta a regularização de cosméticos repelentes, capazes de auxiliar na prevenção de doenças graves, como a febre maculosa; rememorou que não há produto deste tipo regularizado no Brasil, e o Guia representa a oportunidade para que se possa ter acesso a esse tipo de produto no país, frisou; informou que, no dia 24 de novembro, a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) realizou um *webinar* para apresentar seu plano de ação para redução das filas; destacou que a GGTPS tem se empenhado muito no cumprimento das ações previstas no plano, para que se consiga efetivamente reduzir os prazos de análise dos

dispositivos médicos.

1.3

- O Diretor Thiago Campos registrou que ele, a Diretora Daniela Marreco e o Diretor-Presidente Leandro Safatle completaram, recentemente, cem dias desde a assunção em seus cargos; destacou que foram cem dias de trabalho intenso, marcados por entregas estratégicas, como a implementação de medidas para reduzir as filas, a convocação de cem novos servidores, o envio de Projeto de Lei prevendo a criação de mais duzentas vagas adicionais para fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa e outras ações estruturantes que reafirmam o compromisso da Agência com a proteção da vida, a ciência e o interesse público, sublinhou; ressaltou que essas entregas são coletivas e não seriam possíveis sem o apoio recebido dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira e de equipes técnicas qualificadas, dedicadas e comprometidas com a missão da Anvisa, ponderou; comunicou que, nessa semana, foi publicado o novo Guia internacional sobre o uso de inteligência artificial em farmacovigilância, elaborado pelo Conselho para Organizações Internacionais e Ciências Médicas (CIOMS), da Organização Mundial da Saúde (OMS); salientou que a Anvisa participou diretamente da construção desse documento por meio das servidoras Mônica da Luz Carvalho Soares, representante da Quinta Diretoria, e Flávia Moreira Cruz, da área de Farmacovigilância; destacou que o Guia estabelece princípios e diretrizes para o uso ético, transparente e seguro da inteligência artificial na vigilância sanitária de medicamentos, reforçando o compromisso da Agência com a ciência da regulação e proteção da vida, frisou.

1.4

- 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: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.930822/2025-24

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

Área: GGCOS/DIRE3

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

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº [372/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a reabertura do prazo para envio de contribuições à Consulta Pública nº 1.352/2025 e à Consulta Pública nº 1.353/2025, nos termos do voto do Relator.

2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.908975/2021-61

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

Área: GGTES/DIRE3

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Marco Antônio Frazão (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=18580>), representante do Conselho Federal de Odontologia (CFO), do Sr. Luiz Eduardo Costa (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=18860>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO), do Sr. Edson Hilan Lucena (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=19110>), Coordenador-Geral de Saúde Bucal do Ministério da Saúde, e da Sra. Carla da Silva Pereira (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=19353>), representante da Sociedade Brasileira de Anestesia e Sedação em Odontologia (SOBRASO). A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação da servidora Letícia Lopes Quirino Pantoja (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=19924>), da Gerência de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS/GGTES). O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 382/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ajuizou que a proposta apresentada traz um salto para que a Agência possa avaliar a qualidade e garantir segurança aos serviços odontológicos ofertados no país; relatou que o Brasil tem cerca de quatro milhões de odontólogos, contudo, a assistência odontológica não está em cem por cento dos Municípios brasileiros, mas em quase noventa por cento; ponderou que é impressionante como o país conseguiu ampliar essa oferta ao longo dos anos; julgou que a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), com muito rigor e cuidado, conseguiu construir algo viável e factível, tendo por diretriz básica a segurança sanitária, a proteção daquelas pessoas que estão nesses espaços de assistência odontológica e ouvindo as Vigilâncias Sanitárias locais.

A Diretora Daniela Marreco ressaltou que a

Agência tem alguns processos regulatórios que são processos modelo; e nesse sentido, avaliou que a proposta apresentada é um desses processos-modelo que a Anvisa passa a ter; destacou que é um processo modelo de robustez, de participação e de diálogo; e proferiu o [Voto nº 217/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira pontuou que se trata de uma discussão complexa, até pela leitura da própria norma que traz um alto nível de tecnicidade, frisou; destacou que é uma proposta muito relevante para um universo de mais de quatrocentos mil profissionais dentistas no Brasil; salientou a importância de se ter uma norma moderna e segura sobre as Boas Práticas de Funcionamento nos serviços de odontologia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, com a exclusão dos artigos que tratam da obrigatoriedade de esterilização das canetas de alta rotação a cada uso em paciente, nos termos do voto do Relator.

2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.929096/2025-05

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

Área: ASREG/GADIP/Diretor-Presidente

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

([https://www.youtube.com/live/TlrBdbdRIPI?](https://www.youtube.com/live/TlrBdbdRIPI?t=28478s)

[t=28478s](https://www.youtube.com/live/TlrBdbdRIPI?t=28478s)) do servidor Thiago Silva Carvalho, da Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 377/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco ressaltou que a Agenda Regulatória 2026-2027 é um marco que reforça previsibilidade, a transparência e a boa comunicação das prioridades regulatórias da Agência com a sociedade e com o Sistema

Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); salientou que a Agenda Regulatória é mais do que uma lista de temas, mas uma ferramenta de governança - o que permite orientar esforços, alinhar expectativas e organizar uma instituição que lida com desafios regulatórios cada vez maiores em um ambiente de inovação constante, demanda social crescente e escassez de pessoas, frisou; destacou o caráter amplamente participativo do processo de construção da Agenda; ressaltou que a Agenda Regulatória 2026-2027 é resultado das contribuições das áreas técnicas, de atores do SNVS, do setor regulado e da sociedade; ponderou que esse diálogo é essencial para que a Anvisa possa priorizar temas de maior impacto sanitário e maior relevância estratégica, respeitando a sua capacidade operacional e se alinhando às demandas reais do país, avaliou; considerou que, ainda que o volume final de temas da Agenda permaneça expressivo, o método de priorização avançou - a Agência conseguiu identificar temas que migram de Agenda em Agenda de forma recorrente e se viu áreas técnicas com capacidade regulatória tensionada, sublinhou; ponderou que esse diagnóstico é fundamental para orientar decisões estratégicas do Colegiado nos próximos anos; ressaltou que é importante reconhecer a dimensão do desafio colocado: a Agenda traz cento e sessenta e um temas, muitos deles complexos, avaliou, alguns com histórico de migração prolongada, e outros marcados por obrigações legais; salientou que isso reforça a relevância da Anvisa ter um corpo técnico altamente qualificado e permanentemente valorizado; ponderou que a capacidade da Agência em cumprir sua Agenda depende, diretamente, de investimentos na sua força de trabalho, no fortalecimento das áreas técnicas críticas e no alinhamento institucional em torno das prioridades definidas; destacou que a Agenda Regulatória estabelece cronogramas que são fundamentais para orientar o setor produtivo, os serviços de saúde, os laboratórios e todos os atores que dependem das decisões da Agência;

ressaltou que a previsibilidade regulatória é um valor institucional da Anvisa, e, para garanti-la, frisou, é preciso zelar para que as entregas previstas na Agenda avancem de forma consistente; salientou que a Agenda Regulatória deliberada hoje é fruto do trabalho técnico sério, de diálogo amplo e do compromisso institucional, representando um passo importante para fortalecer a capacidade da Anvisa de entregar resultados regulatórios de qualidade, tempestivos e alinhados com as necessidades do país, avaliou. O Diretor Daniel Pereira ponderou que a Agenda Regulatória 2026-2027 se trata de um item importante para Anvisa, pois é onde se dá o conhecimento e a previsibilidade jurídica do que a Agência irá discutir no próximo biênio; destacou que o processo de construção da Agenda foi participativo e durou mais de seis meses.

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), salientando como essa área técnica evolui a construção da Agenda Regulatória a cada novo ciclo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Portaria que aprova a Agenda Regulatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para o biênio 2026-2027, nos termos do voto do Relator.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921428/2020-91

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

Área: GPCON/DIRE5

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das

manifestações orais da Sra. Michele Maria Batista Alves (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=2036>), representante da Saúde Digital Brasil, do Sr. Ariel Uarian Queiroz Bezerra (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=2258>), representante do Movimento Inovação Digital, e do Sr. Gabriel Rodrigues Couto (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=2455>), representante da Memed Soluções Digitais para Médicos e Pacientes.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 321/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 216/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco registrou o seu reconhecimento pelo trabalho da equipe técnica da Gerência de Produtos Controlados (GPCON) e dos Gabinetes da Quarta e Quinta Diretorias; avaliou que é uma proposta complexa, estratégica e grande impacto para o sistema regulatório, cujo desenvolvimento demonstrou elevado rigor técnico e forte capacidade de articulação institucional; destacou que esse tema integra o Planejamento Estratégico 2024-2027, como parte do Projeto 6, que trata do registro eletrônico da dispensação de produtos controlados; ponderou que aprovação dessa norma representa, não apenas um avanço regulatório pontual, mas o cumprimento de uma diretriz estratégica da Agência, voltada à modernização, digitalização e fortalecimento do controle sanitário; do ponto de vista técnico-regulatório, ajuizou que a proposta apresentada responde à problemas concretos identificados pela área técnica, como o risco de reutilização de receitas, ocorrências de fraude e ausência de mecanismo nacional padronizado para registro de dispensação; considerou que, para população, aumenta a segurança e a confiabilidade das prescrições, facilita o acesso ao cuidado, inclusive no modelo de telemedicina, e reduz a circulação de documentos suscetíveis à falsificação; destacou que o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) ainda não se encontra plenamente efetivo, exigindo-se

acompanhamento rigoroso e mitigação de riscos na fase inicial de implementação, frisou; ponderou que as medidas propostas estabelecem base sólida para uma transição segura, moderna e eficiente.

O Diretor Daniel Pereira recordou que essa discussão começou em 2021, quando da abertura do SNCR, que padronizou a numeração do talonário de receitas para que se pudesse ter, efetivamente, um receituário eletrônico; expressou que lhe incomodava muito se estar em 2025 e ainda utilizando um controle de talonário em papel, da forma mais arcaica e rudimentar possível, sublinhou; destacou que esse talonário em papel traz diversos problemas para Anvisa, pois há um vazio de informação - não se consegue saber efetivamente o que é feito destes medicamentos e é suscetível de fraudes, pois é descentralizado, e sem uma auditoria, pontuou; avaliou que a proposta apresentada é um novo marco para o varejo farmacêutico e essas prescrições.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle avaliou que o marco regulatório sobre o qual se delibera hoje é mais um passo importante para a transformação digital da saúde no Brasil, pois consolida diretrizes fundamentais para se garantir que a prescrição eletrônica de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra em um ambiente seguro, interoperável e baseado em dados; rememorou que esse processo teve início ainda em 2020, quando a pandemia de Covid-19 tornou a prescrição eletrônica uma necessidade para assegurar o acesso a tratamentos com segurança; destacou que a Lei nº 14.063/2020 atribuiu à Anvisa a responsabilidade de definir critérios para validação de documentos eletrônicos assinados por profissionais de saúde; desde então, ressaltou que se avançou muito no tema, com Consulta Pública, diálogo com setores regulados e o desenvolvimento de soluções tecnológicas robustas; ponderou que, com essa norma, se integra o SNCR às plataformas de prescrição eletrônica por meio de APIs, garantindo que os

receituários controlados sejam emitidos exclusivamente em ambientes seguros; julgou que proposta apresentada estabelece parâmetros técnicos para assinatura eletrônica qualificada, registro e guarda dos documentos, além de promover ajustes normativos, como na Portaria SVS/MS nº 344/1998, adequando-a ao novo modelo digital; considerou que essa aprovação é um passo relevante para uma saúde mais moderna, digital e interoperável no país, trazendo benefícios concretos: redução de erros de prescrição, comodidade e segurança para pacientes e profissionais e eficiência para os serviços de saúde; ponderou que a Agência está construindo um ecossistema regulatório que dialoga com inovação e coloca o Brasil na vanguarda da transformação digital em saúde.

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

2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.819505/2024-77

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

Área: GGMED/DIRE2

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=5276>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Andrey Vilas Boas de Freitas (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?>

t=5854), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), da Sra. Luciana Shimizu Takara (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=6176>), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), da Sra. Rosana Miguel Messias Mastellaro (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=6557>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), da Sra. Carolina Sellani (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=6709>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), e do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=6959>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC).

O Diretor Rômison Mota salientou que “se priorizar tudo, nada é prioritário” - e logo a Anvisa terá uma fila de prioridades maior que a fila ordinária, pontuou; recordou que o escopo da atualização regulatória proposto é a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que já é uma RDC de priorização; destacou que o processo de revisão foi aberto não para aumentar o escopo da RDC nº 204/2017, mas para restringir a prioridade aqueles medicamentos que a Agência entende que devam ser priorizados; justificou que todos os medicamentos são importantes para Agência, pois todos atendem um fim específico e um paciente, explicou; destacou que várias das solicitações das associações farmacêuticas foram contempladas na proposta; e proferiu o [Voto nº 349/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 212/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco considerou ser complexo avaliar uma minuta de priorização de análise nesse momento em que a Agência está trabalhando com um plano de ação para lidar com suas filas; destacou que esse cenário impacta a avaliação da Diretoria Colegiada, pois a Anvisa não está num cenário de normalidade, e suas filas

estão fora dos prazos legais, frisou; considerando as ações desenvolvidas pela Agência para as filas, desejou que, em breve, elas estejam normalizadas e os critérios de priorização possam ser analisados de uma maneira mais racional; salientou que o tema tem interação com a inovação, a biodiversidade nacional e o acesso, especialmente, aos biossimilares e fitoterápicos; explicou que essa normativa precisa estar “viva”, pois a Anvisa precisará analisar os critérios de priorização de acordo com a realidade vivenciada em cada momento; ponderou que, talvez, daqui a um ano, a Agência possa voltar a rediscutir o tema com outras prioridades e outros critérios de priorização da análise de registro de medicamentos; salientou a questão da preocupação com o prazo de precificação e a empresa precisar cumprir com uma obrigação de comercialização, quando não necessariamente ela terá o preço definido no prazo disposto na norma; ressaltou que a nova RDC deve ser analisada em conjunto com as outras normativas já publicadas; recordou que o novo Regimento Interno da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED) já traz um prazo para análise de recursos; antecipou que a revisão da Resolução nº 2/2004 da SCMED deve trazer a exclusão da instância do Conselho de Ministros da análise dos processos de precificação, e, com isso, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos terá mais celeridade, na medida em que, o Comitê Técnico Executivo será a última instância recursal para análise dos pedidos de precificação, avaliou; ressaltou que permanece a preocupação com os processos de incorporação e os produtos que são destinados ao Sistema Único de Saúde (SUS), os quais, a empresa pode não ter o controle com relação ao prazo de incorporação e comercialização desse medicamento; julgou que a redação da proposta apresentada permite, em última instância, uma avaliação pela Diretoria Colegiada de fatores como a relevância pública daquele medicamento, a economicidade e a

eficiência da Administração Pública no sentido de que a Agência não vai cancelar o registro de um medicamento que seja importante para saúde pública, o *status* daquele processo de incorporação do medicamento na Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec); defendeu que se monitore os resultados dos processos de priorização para que, se for necessário, se faça um aprimoramento da normativa.

O Diretor Daniel Pereira destacou que a reforma da RDC nº 204/2017 também faz parte desse plano de ação para as filas; recordou que, na área de medicamentos, a Agência tem um ciclo de distribuição de noventa por cento de processos priorizados, o que demonstra que a lógica da priorização não está atendendo ao que se quer, avaliou; ponderou que a normativa proposta já contempla as prioridades necessárias, não devendo se acrescentar mais nenhuma; acompanhando as palavras da Diretora Daniela Marreco, ajuizou que há pontos na norma que a Anvisa deve ter precaução, especialmente a questão da não comercialização, contudo, que podem ser mitigados, complementou; ressaltou que a ideia da norma é que não seja considerada uma não comercialização aquele tipo de ação que a empresa não deu causa; recordou que há um processo de incorporação dessas novas tecnologias ao SUS, que pode demorar e ultrapassar esse prazo, porém a normativa proposta também contempla uma forma de mitigar essa situação, sem qualquer tipo de prejuízo, pontuou; entendeu que essa normativa, e seus impactos, deva ser revisitada com uma Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) para um aprimoramento; nesse sentido, propôs que a RDC aprovada seja incluída na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou que esse tema tem uma série de repercussões para o setor regulado; ponderou que foi importante o acolhimento das contribuições advindas da Consulta Pública e de todo o debate

realizado em torno do assunto; destacou o excesso de priorizações e a necessidade de ajustes na RDC nº 204/2017; acompanhou as palavras da Diretora Daniela Marreco no sentido de que é uma normativa “viva” que necessita ser reavaliada e aprimorada em cada momento; recordou que a Lei determina que a Anvisa trabalhe com esses dois tipos de fila, a ordinária e a priorizada; ressaltou os prazos da Conitec, que por vezes se exacerbam, porém, a proposta apresentada permite que essa reflexão seja feita *a posteriori*.

Seguindo a sugestão do Diretor Daniel Pereira, o Diretor Rômison Mota acrescentou ao seu Voto a realização da Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada e a sua inclusão na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do voto do Relator.

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912833/2022-80

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

Área: GGMED/DIRE2

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=9538>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), da Sra. Carolina Sellani (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=9935>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), do Sr. Andrey Vilas Boas de Freitas (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=10276>),

representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), do Sr. Helder Dário Colmenero de Oliveira (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=10516>), representante da Farmausa Life Science, do Sr. Willyam Gutemberg da Silva Nogueira (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=10910>), representante do Grupo FarmaBrasil, da Sra. Rosana Miguel Messias Mastellaro (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=11104>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=11281>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), da Sra. Gislaine Beni Gutierrez (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=11442>), representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), do Sr. Marcelo Polacow Bisson (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=11864>), representante do Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP), do Sr. Diego Cesar Rodrigues (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=11990>), representante da empresa Medkaya Produtos e Serviços Farmacêuticos Ltda., e do Sr. Antônio Geraldo Ribeiro dos Santos Júnior (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=12589>), representante do Conselho Federal de Farmácia (CFF).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 348/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos propôs a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2026-2027.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2026-2027 e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.944190/2025-86

Assuntos:

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

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

Área: GGFIS/DIRE4

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

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=22911>) do Sr. Luiz Eduardo Costa, representante da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos (ABIMO).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://youtu.be/TlrBdbdRIPI?t=23701>) do servidor Thiago Rezende Pereira Cunha, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (GIPRO/GGFIS).

O Diretor Rômison Mota esclareceu que a presente proposta aborda apenas as empresas internacionais, pois para as empresas nacionais ainda continua sendo opcional a adesão ao *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP); pontuou que as empresas nacionais que aderirem ao MDSAP terão os mesmos prazos de validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) que tem as empresas internacionais; e proferiu o [Voto nº 307/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 215/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 219/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira entendeu que a proposta apresentada tem um grande potencial para trazer mais eficiência às inspeções da Anvisa; expressou que só se manifesta em fase de Consulta Pública

em questões de extrema relevância, caso haja algo patente e notório que não possa ir a Consulta Pública; julgou que não vê qualquer elemento patente e notório na presente norma; com relação a eventual ilegalidade da normativa, discordou do posicionamento do Diretor Thiago Campos; explicou que o assunto da delegação do poder de polícia para o setor privado já foi enfrentado pelo Judiciário e pela Doutrina; elucidou que se costuma dividir o poder de polícia em quatro tipos: a) legislação/normatização, b) consentimento - licenças e autorizações, c) fiscalização material - inspeções e vistorias, e d) sanções - multas, interdições e cassação; destacou que é pacífico já, inclusive no Supremo Tribunal Federal (STF), que a parte de fiscalização material pode ser delegada às entidades privadas, como comumente o é, frisou; como exemplos, citou a vistoria veicular que é feita por empresa credenciada, as inspeções prediais, o controle aduaneiro feito por pessoas privadas em nome da Polícia Federal e auditorias feitas por empresas de capital aberto que visam subsidiar ações da Comissão de Valores Mobiliários (CVM); nesse sentido, julgou não ver qualquer vício de legalidade na proposta; pontuou que os fundamentos apresentados pelo Relator são indiferentes se o MSPAP é obrigatório ou não; destacou que o MDSAP, hoje, já é uma realidade, a Anvisa já faz parte, as inspeções são feitas pelo MDSAP e todo esse processo passou por uma análise técnica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, sublinhou, que deu uma chancela no sentido de que não há vício de legalidade, salientou; clarificou que, em nenhum momento, a Diretoria Colegiada está delegando a parte de consentimento em si ou da emissão do Certificado; explicou que o MDSAP funciona aplicando a inspeção/vistoria/fiscalização e, diante desse subsídio, a Agência emite um CBPF, exercendo o seu poder de consentimento, frisou; quanto ao levantamento de custo e disponibilidade, acompanhou as palavras do Diretor Thiago Campos e da Diretora Daniela

Marreco, no sentido de que as Autoridades brasileiras não têm qualificação para fazer todos os tipos de inspeção em todos os produtos, e, então, as empresas nacionais teriam de recorrer a uma entidade estrangeira, o que, obviamente, teria um impacto de custo, avaliou; salientou que é preciso se avaliar se todas as empresas têm disponibilidade e capacidade para suprir a demanda do mercado nacional; avaliou que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) poderia ser feita anteriormente a Consulta Pública, de forma concomitante até, servindo de subsídio para uma eventual decisão do Colegiado; ponderou que o Diretor Relator pode, a qualquer momento, de posse dessa AIR, solicitar uma nova Consulta Pública, se assim for o caso, e sem prejuízo ao processo regulatório; afirmou ser contrário à ações da Diretoria Colegiada que visam tolher a forma do Diretor Relator encaminhar o processo regulatório; nesse sentido, divergiu da proposta do Diretor Thiago Campos, entendendo que o melhor encaminhamento do processo é uma prerrogativa do Diretor Relator que vier a ser sorteado.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que, embora a CBPF de produtos estrangeiros baseada na matriz de risco tenha sido possível nos últimos anos, se verificam desafios relacionados à garantia de conformidade, bem como da equidade regulatória, especialmente, quando comparada à obrigatoriedade de inspeção aplicada à empresas nacionais; entendeu que a proposta apresentada pelo Relator busca corrigir essa assimetria, reforçar a confiança no sistema e assegurar que riscos não toleráveis sejam efetivamente mitigados com medidas adequadas; destacou que, em última instância, o que se pretende é garantir que nenhum dispositivo médico de alto risco seja certificado sem o nível de verificação compatível com seu potencial de dano; nesse sentido, reconheceu a relevância da discussão e da proposta de Consulta Pública do Relator; entretanto, considerou essencial que esse processo regulatório seja aprimorado,

favorecendo o diálogo, com maior participação dos atores envolvidos, e transparência; avaliou que é importante que esse tema siga as etapas previstas do processo regulatório que orienta a atuação da Anvisa, o que inclui a realização de AIR previamente à proposição de Consulta Pública; salientou que na elaboração da AIR é preciso que sejam bem avaliados os riscos e os impactos de produtos de classe III e IV, a serem certificados por meio das diferentes vias a serem discutidas na revisão da norma; ponderou que é importante conhecer bem o perfil dos produtos de classe III e IV que hoje são certificados pela Anvisa sem a realização da inspeção, seja pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), seja pelo MDSAP; elucidou que o conhecimento do perfil desses produtos traz a possibilidade de compreender se há substitutos ou alternativas regularizadas pela Anvisa que tenham sido inspecionadas pela SNVS ou pela MDSAP, e, assim, caso a CBPF por análise documental deixe de existir, seria possível estimar o risco de eventual desabastecimento, clarificou, caso não ocorra uma rápida migração para as vias de certificação precedidas por inspeção *in loco*; propôs que haja um ajuste no Voto do Diretor Relator no sentido de que, nesse momento, o Colegiado aprove apenas a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, com a previsão de realização da AIR; avaliou que, finalizada a AIR, a Agência estaria em boas condições de avançar com a proposição de texto para Consulta Pública afeta à matéria alinhada aos achados da referida AIR.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e, por maioria, vencidos o Diretor Relator Rômison Mota e o Diretor Daniel Pereira, APROVAR a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) previamente à realização de Consulta Pública.

2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907256/2019-17

Assuntos:

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

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

Área: GGFIS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 320/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou a complexidade desse processo regulatório, cujo impacto se estende a todo o setor industrial de alimentos, frisou; destacou que se trata de iniciativa destinada a atualizar normas relevantes e que estão em vigor há mais de duas décadas; avaliou que a instrução processual demonstra a participação dos órgãos de Vigilância Sanitária, nas etapas iniciais e na Análise de Impacto Regulatório (AIR), elemento fundamental nas discussões regulatórias de alimentos, sobretudo, diante da ampla descentralização das ações de inspeção e fiscalização nos Estados e Municípios, pontuou; julgou que é essencial que a Consulta Pública explore, de forma aprofundada, os impactos da proposta, os custos de implementação e a pertinência de requisitos e prazos específicos, considerando-se os diversos agentes afetados e também os diferentes portes dos segmentos industriais; destacou a necessidade da avaliação criteriosa do impacto dos novos requisitos, em especial, da obrigatoriedade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produtos destinados a Erros Inatos do Metabolismo (EIM), por seu caráter inovador na regulação de alimentos, avaliou; pontuou que, embora essa categoria de produtos para EIM demande especial atenção da Agência, em razão da vulnerabilidade do seu público e de alguns antecedentes relacionados à

qualidade, é importante que medidas adicionais de controle considerem a capacidade operacional da Anvisa e aprimorem os produtos sem comprometer o acesso da população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Análise de Impacto Regulatório e a Consulta Pública, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

2.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.934696/2023-15

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

Área: GGFIS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 330/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos manifestou integral apoio ao Voto do Diretor Relator que aprova a proposta de Consulta Pública; salientou que é um chamamento de importância estratégica que reafirma o compromisso da Anvisa com a modernização do seu modelo regulatório e com eficiência na proteção da saúde pública; ponderou que a urgência dessa iniciativa decorre da ineficiência demonstrada pelo modelo tradicional, especialmente na condução do Processo Administrativo Sanitário (PAS); apontou que o diagnóstico constante nos autos é claro e indiscutível: a lentidão processual compromete o objetivo final da atuação da Anvisa, sublinhou; explicou que o lapso temporal entre a investigação, autuação e o julgamento final pela Diretoria Colegiada dura, em média, dez anos; nesse sentido, clarificou que esse prolongamento torna a punição inefetiva, pois em muitos casos as empresas já não estão mais ativas ou o custo

administrativo gerado é superior ao valor da multa aplicada, frisou; recordou que o Tribunal de Contas da União (TCU), no Acórdão nº 732, de 1º de abril de 2020, apontou a baixa celeridade processual e o baixo índice de punição efetiva como limitações que comprometem a eficácia e eficiência do PAS; relatou que a ineficiência, no estado atual, é tamanha que muitas infrações de baixíssimo risco ou sem risco sanitário consomem milhares de horas de trabalho, cujo custo-benefício se mostra negativo, avaliou; ressaltou que a proposta apresentada visa alcançar uma autuação mais rápida e eficiente em termos de fiscalização; pontuou que o objetivo primordial é permitir a adequação do regulado e a cessação da infração cometida, reduzindo-se os riscos aos quais a população esteja submetida, frisou; destacou que a teoria da regulação responsiva é o referencial teórico que lastreia essa mudança de paradigma, valorizando o diálogo, a transparência e a proporcionalidade, ponderou; ressaltou que os princípios que regem a fiscalização, conforme a minuta apresentada, são: I) a proporcionalidade, onde a medida administrativa será modulada de acordo com a gravidade da infração, risco sanitário envolvido e o comportamento do regulado, II) o diálogo e a persuasão, com a ideia de se iniciar na base da pirâmide, privilegiando-se a correção voluntária na construção de uma cultura de conformidade, no qual, o regulador sinaliza que prefere alcançar os resultados por meio de apoio e educação para construir capacidade, e III) a gestão baseada em risco, com o direcionamento dos recursos escassos para situações que representem maior risco sanitário, garantindo-se a otimização dos esforços; ponderou que a minuta da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) materializa a filosofia da gestão de risco ao instituir a medida administrativa prévia, que tem caráter orientador e corretivo, e que poderá dispensar a lavratura do auto de infração sanitária para infrações de risco sanitário baixo; destacou que a proposta cria um incentivo claro à colaboração do regulado,

prevendo a redução de vinte e cinco por cento no valor da multa pecuniária caso o regulado demonstre adesão integral à tempestividade da notificação prévia, com a comprovação da execução de um Plano de Ações Corretivas (PAC) que elimine ou reduza substancialmente o risco sanitário antes da lavratura do auto de infração; avaliou que a marcha regulatória observou o devido processo legal, destacando que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) concluiu que a adoção de medidas cautelares e preventivas e a regulamentação do processo eletrônico resultará em benefícios superiores à manutenção da situação atual; reforçou que a dispensa da lavratura do auto de infração sanitária e a adoção de medidas administrativas prévias somente poderão ser admitidas quando a infração sanitária avaliada apresentar risco sanitário muito baixo, baixo e médio; afirmou que a Agência será flexível com o comportamento cooperativo, mas firme e vigilante com o risco iminente e o desrespeito às normativas; relatou que a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) tem enfrentado dificuldade em construir soluções alinhadas ao modelo responsivo de fiscalização, considerando, inclusive, a ausência de normativa na Anvisa, que coloca em risco a atuação dos servidores que não sabem se serão eventualmente sancionados por deixar de fazer o seu dever-poder de fiscalização. O Diretor Daniel Pereira ajuizou que, se um PAS leva dez anos para chegar na Diretoria Colegiada, há, de fato, algo de errado nisso; defendeu que o Colegiado se debruce mais sobre esse tema; avaliou que a proposta apresentada modernizará essa normativa, dando mais eficiência a esse tipo de processo; alertou que o processo 25351.934696/2023-15 está relacionado a dois outros processos, um que trata de recursos, de sua Relatoria, e outro, de Relatoria do Diretor-Presidente, que trata do PAS; nesse sentido, considerando que os três processos guardam relação e para que se evite incoerências entre as normas, sugeriu que houvesse o agrupamento

desses três processos para que possam ficar com um único Relator.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle realçou que a proposta convida a sociedade a participar do debate de uma fiscalização responsiva e alternativa à lavratura do auto de infração sanitária e da instauração do PAS; nesse sentido, ponderou que a proposta acompanha a lógica de uma abordagem dialogada e a adoção de medidas administrativas proporcionais pelo regulador, especialmente quando o risco sanitário e o comportamento do regulado demonstram inquestionável custo-benefício e alcance os fins sanitários de proteção e prevenção de agravos à saúde; ressaltou que a proposta deixa de exigir a emissão imediata do auto de infração, como prevê o artigo 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, que estabelece o critério da dupla visita; apontou que a regulação responsiva já vem sendo usada por outras agências reguladoras e já é vista como uma ferramenta importante para a Vigilância Sanitária; destacou que a proposta apresentada esteja em consonância com a minuta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece diretrizes e procedimentos para os procedimentos administrativos sanitários de caráter sancionatório na Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator, e a realização de sorteio de relatoria em conjunto para os processos 25351.934696/2023-15, 25351.922761/2019-83 e 25351.938180/2020-05. A Diretora Daniela Marreco foi sorteada para relatar a matéria.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913121/2025-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e

de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.37 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

- Retirado de pauta.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910767/2025-56

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

Área: GGALI/DIRE2

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

- Retirado de pauta.

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918437/2025-17

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos

suplementos alimentares.

- **Retirado de pauta.**

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934266/2025-65

Assunto:

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

b) Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 976, de 5 de junho de 2025, que dispõe sobre os requisitos sanitários para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 287/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915126/2025-98

Assuntos:

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

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

Área: GGALI/DIRE2

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

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

- Retirado de pauta.

2.15

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918238/2025-09

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *T84 - THYMUS VULGARIS* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

2.16

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.908518/2024-10

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

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 209/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 60

(sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da Relatora.

2.17

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.110606/2017-43

Assuntos:

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

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

Área: GGTES/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.544724/2020-63

Expediente: 1109680/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.016.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo](#)

nº 1.322/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 337/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: S Nascimento da Hora

CNPJ: 52.727.271/0001-47

Processo: 25351.393046/2024-98

Expediente: 1562794/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 30/2024**, realizada no dia 30/10/2024, itens 2.2.060 e 2.2.061. **Aresto nº 1.672**, de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- **SJO nº 12/2025**, realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.005.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.323/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por preclusão administrativa, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 338/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Oxigênio Fácil Ltda.

CNPJ: 00.429.047/0001-75

Processo: 25351.376444/2024-40

Expediente: 1695185/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 32/2024**, realizada no dia 13/11/2024, item 2.2.038. **Aresto nº 1.676**, de 13/11/2024, publicado no DOU nº 221, de 14/11/2024.

- **SJO nº 12/2025**, realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.007.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.324/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - Voto nº 339/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25351.187540/2011-00

Expediente: 4802468/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- SJO nº 22/2025, realizada no dia 13/8/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.325/2025.

- 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 326/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vanda Valse Martins

CNPJ: 05.963.969/0001-81

Processo: 25351.228382/2011-01

Expediente: 5086222/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- SJO nº 23/2025, realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.326/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 327/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 07.575.651/0008-25

Processo: 25763.035187/2011-96

Expediente: 0443276/25-1 (SEI 3420174)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.327/2025](#).

- 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 340/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Stolhaven Santos Ltda.

CNPJ: 51.979.359/0001-93

Processo: 25351.748837/2018-11

Expediente: 0603115/24-1 (SEI 3139919)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.328/2025](#).

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

PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 341/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.2.2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.426584/2018-28

Expediente: 1277524/25-4 (SEI 3692087)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.329/2025.](#)

- 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 333/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034797/2021-22

Expediente: 1277183/25-2 (SEI 3457043)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo](#)

nº 1.330/2025.

- 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 329/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A.

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.112247/2020-98

Expediente: 1277233/25-0 (SEI 3707214)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 15/2025**, realizada no dia 28/5/2025, item 2.2.002. **Aresto nº 1.710**, de 28/5/2025, publicado no DOU nº 100, de 29/5/2025.

- **SJO nº 26/2025**, realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.019.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.331/2025.

- 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 331/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.**

3.2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Muliceiro Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.530.957/0001-40

Processo: 25752.767662/2015-22

Expediente: 1277231/25-7 (SEI 3727242)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- **SJO nº 18/2025**, realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.003. **Aresto nº 1.714**, de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- **SJO nº 26/2025**, realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.332/2025](#).

- 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 332/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414942/2024-06

Expediente: 0385571/25-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- **Retirado de pauta.**

3.2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414943/2024-42

Expediente: 0386157/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.003.

- **Retirado de pauta.**

3.2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.414945/2024-31
Expediente: 0386226/25-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.2.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414950/2024-44

Expediente: 0385715/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414952/2024-33

Expediente: 0386359/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.037. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.007.
- **Retirado de pauta.**

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25069.196895/2019-23

Expediente: 1369634/24-2

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.333/2025](#).

- 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 328/2025/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: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.401468/2012-28

Expediente: 0711234/23-0 (SEI 3148797)

Área: CRES2/GG REC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.334/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 282/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vytal Comércio Atacadista de Produtos Hospitalares Eireli.

CNPJ: 19.778.492/0001-79

Processo: 25351.743649/2019-88

Expediente: 1444886/25-8 (SEI 3749296)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.335/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa e a advertência, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 283/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: B3 Transportes e Logística Ltda.

CNPJ: 55.601.978/0001-09

Processo: 25351.005607/2025-93

Expediente: 0878764/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

3.1.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.336/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 284/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hospcom Equipamentos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 05.743.288/0006-12

Processo: 25351.448342/2024-33

Expediente: 0822084/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.337/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 294/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Comissaria Aérea Rio de Janeiro Ltda.

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.272493/2016-36

Expediente: 1133935/25-7 (SEI 3625530)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.338/2025](#).

- 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 286/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.9. Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Martell Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 02.956.455/0001-00

Processo: 25351.631721/2023-10

Expediente: 0616185/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 2.3.018. [Aresto nº 1.699](#), de 9/4/2025, publicado no DOU nº 69, de 10/4/2025.

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.339/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 285/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.078111/2022-96

Expediente: 0357961/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.340/2025](#).

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 206/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#):**

I) CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com o retorno do processo à área técnica, a fim de que proceda à análise de mérito do aditamento, expediente nº 1473247/24-1, apresentado em fase recursal e das petições, expedientes nºs 0652027/22-8 (FIDR - análise de qualidade registro) e 0543799/24-7 (Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação), ainda não analisadas; e

II) DETERMINAR que o referido aditamento seja considerado como resposta às exigências constantes da Notificação de Exigência, expediente nº 0701798/23-7, SEM RECONHECIMENTO IMEDIATO DO SEU CUMPRIMENTO, o que deverá ser avaliado pela área técnica.

3.4.2 Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares

CNPJ: 30.963.700/0001-42

Processo: 25351.044657/2022-43

Expediente: 1128235/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.341/2025.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.4.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Carolina Rosa da Silva

CNPJ: 34.998.311/0001-03

Processo: 25351.014338/2024-75

Expediente: 1376514/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.342/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 204/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Astromarítima Navegação S.A.

CNPJ: 42.487.983/0001-82

Processo: 25752.385789/2016-87

Expediente: 1441933/25-5 (SEI 3814090)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.343/2025](#).

- 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 198/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.3.2 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: All Alimentos Ltda.

CNPJ: 01.717.526/0001-50

Processo: 25748.930525/2016-55

Expedientes: 1488947/24-4 (SEI 3291414) e 1593279/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.344/2025](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 204/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 176/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: SMT Importadora e Distribuidora de Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 08.862.233/0001-05
Processo: 25351.199233/2018-39
Expedientes: 1471755/24-0 e 1471764/24-9
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.003. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.
- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, itens 3.3.003 e 3.3.004.
O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.345/2025](#).
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 207/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Prevent Pharma Ltda.
CNPJ: 36.458.088/0001-37
Processo: 25351.102506/2022-17
Expediente: 0308566/23-0
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item

2.2.18. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.346/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 93/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.663613/2018-31

Expediente: 1277188/25-4 (SEI 3678019)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.017.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 1.347/2025.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - **Voto nº 252/2025/SEI/DIRE5/Anvisa**.

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.028789/2003-65

Expediente: 1084251/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.348/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso, por perda superveniente de objeto, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 92/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.872515/2023-50

Expediente: 1396060/24-3

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

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

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.349/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 64/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Hojji Soluções e Comércio Ltda.

CNPJ: 09.462.684/0001-18

Processos: 25351.900683/2025-12 (SEI) e 25351.002634/2025-12 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1306287/25-5

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.350/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 211/2025/SEI/DIRE5/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 Retorno de Vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.900380/2025-91

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

Área: SGCOL/Diretor-Presidente

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2026, nos termos do voto do Relator.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezenove 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 05/02/2026, às 14:32, 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 **4073055** e o código CRC **ECC85DEC**.

Referência: Processo nº
25351.900381/2025-36

SEI nº 4073055