

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

ROP 21/2025

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 dezessete de dezembro de dois mil e vinte e cinco, com início às nove horas e cinquenta e dois minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 3.4.9.1, 3.4.9.2, 3.4.9.3, 4.1.2.2, 4.4.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para o item 4.2.2.1.

c. Requerimento de privilégio de pauta:

- Foi acatado o privilégio de pauta para os itens 2.14, 2.15.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.1, 2.2, 2.7, 2.14, 2.15, 3.2.4.1, 3.2.4.2, 3.2.4.3, 3.2.4.4, 3.2.4.5 e 4.2.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.823817/2024-85

Assunto: Apresentação dos resultados do ciclo 2024 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Área: GGTOX/DIRE3

- A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

([https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?](https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=3660s)

[t=3660s](https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=3660s)) da servidora Adriana Torres de Sousa Pottier, Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco (GEMAR/GGTOX). A Diretora Daniela Marreco recordou que foi publicado, essa semana, o Guia de Avaliação do Risco Ocupacional, com período de contribuição aberto à sociedade por doze meses; explicou que o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) é coordenado pela Anvisa em parceria com os órgãos de Vigilância Sanitária e os Laboratórios públicos; nesse sentido, explicou que a Agência faz o monitoramento, desde 2001, da presença de agrotóxicos em alimentos de origem vegetal, tendo sido analisados, desde então, cerca de quarenta mil amostras de trinta e seis tipos diferentes de alimentos; pontuou que esses resultados do PARA têm um papel fundamental na regulação da Agência, pois essas análises orientam as revisões de Limites Máximos de Resíduos (LMR), restrições ou proibições de uso e podem apoiar também as ações de fiscalização quando conduzidas de forma integrada entre saúde, agricultura e Vigilância Sanitária; destacou que o Relatório do PARA traz recomendações à produtores, empresas e órgãos de assistência técnica, incluindo boas práticas agrícolas, rastreabilidade, fiscalização e comunicação adequada à população; informou que, nos últimos quinze anos, os dados do PARA já apoiaram a reavaliação de dezessete agrotóxicos, sendo que, desses, dez foram banidos e seis tiveram restrição de uso; salientou que a participação das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais são parte fundamental dessa construção, pois

viabilizam as coletas no varejo, conforme padrões previamente estabelecidos, garantindo que as amostras reflitam fielmente o que chega à mesa da população; ressaltou que esse trabalho integrado entre as áreas técnicas da Anvisa, laboratórios e Vigilâncias Sanitárias é fundamental para a robustez e relevância do programa; reconheceu a valiosa parceria com a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), pois a ABRAS assumiu a responsabilidade pelo transporte das amostras coletadas, garantindo que elas chegassem aos laboratórios em condições adequadas, relatou; comunicou que, a partir desse mês, os dados do PARA passarão a compor o Painel de Vigilância em Saúde das Populações Expostas a Agrotóxicos do Ministério da Saúde; ressaltou que essas informações ficarão disponíveis para qualificar a atuação e vigilância em saúde ambiental no Brasil, bem como, estarão de fácil acesso para qualquer cidadão interessado no tema. O Diretor Thiago Campos destacou que o PARA é uma das principais ações da Anvisa para garantir um consumo seguro e a proteção da saúde das pessoas; salientou que todas as pessoas precisam se alimentar, ingerir produtos que tem algum grau de risco; explicou que o monitoramento do PARA é importante para endereçar políticas públicas, conscientizar as famílias e aqueles que fazem uso desses alimentos no cotidiano. O Diretor Daniel Pereira ressaltou que o PARA é o que mede o resultado de todo o trabalho da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), que faz a regularização dos agrotóxicos, dos produtos formulados e o controle sanitário sob esses produtos; destacou que é através do Relatório do PARA que se vê a atuação da Agência chegando a toda população brasileira, nas gôndolas dos supermercados e mercearias; reforçou que, de acordo com o Relatório, todos os produtos pesquisados são seguros para consumo; salientou que a Agência sempre estará vigilante e sempre dará o seu melhor para proteger a saúde da população brasileira em todos os produtos regulados. O Diretor Rômison Mota expressou seu

contentamento de saber que, mesmo a duras penas, a Anvisa conseguiu instituir o PARA há décadas; recordou que a Agência enfrentou muitas dificuldades para estabelecer esse programa, como definir parâmetros, fazer contratação, gestão de contrato, e, em nenhum momento, a Anvisa desistiu de colocar o PARA à frente; avaliou que, hoje, é um programa que é cobrado pela sociedade brasileira; recordou que, durante a pandemia, a Agência recebeu várias reclamações, porque teve de suspender o PARA; avaliou que o PARA é um exemplo a ser seguido por outras áreas técnicas da Agência; elucidou que é um programa de monitoramento, e não fiscalizatório, mas que traz a indicação onde a Anvisa deve atuar e conscientiza também os produtores rurais; destacou que o programa faz parceria com a entidade privada para justamente mostrar que é possível unir esforços entre o setor público e o privado em prol do bem comum. O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou a adesão de cem por cento dos Estados e do Distrito Federal ao PARA; ponderou que essa adesão reafirma o reconhecimento dos Entes quanto à importância do programa; informou que os resultados de 2024 indicam que a maioria das amostras se encontra em conformidade, com situações de risco agudo pontuais e ausência de risco crônico identificado, reforçando a efetividade das ações regulatórias adotadas; relatou que, na comparação com o ano anterior, observou-se evolução discreta, porém consistente, com redução das amostras insatisfatórias e diminuição do potencial risco agudo; avaliou que esses achados reforçam a importância da continuidade do monitoramento, mas evidenciam que a efetividade do Programa depende da concretude das recomendações, voltadas à mitigação dos riscos decorrentes do uso de agrotóxicos; julgou que se trata de um Relatório robusto e consistente, que oferece dados e subsídios qualificados para o aperfeiçoamento da atuação regulatória; reafirmou o compromisso da Anvisa com a

segurança dos alimentos, a proteção da saúde da população e o fortalecimento contínuo das ações de Vigilância Sanitária em todo o país.

1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que, essa semana, completava-se cem dias de sua gestão e a dos Diretores Thiago Campos e Daniela Marreco na Anvisa, período que também marcava a recomposição plena do Colegiado; avaliou que esses primeiros meses foram importantes para o alinhamento de prioridades, o fortalecimento do trabalho conjunto e a consolidação de uma agenda orientada pelo interesse público; iniciou a Reunião agradecendo aos Diretores, bem como aos gestores e servidores da Agência, pelo trabalho cooperativo, pela dedicação cotidiana e entregas relevantes realizadas à sociedade brasileira; pontuou que os resultados alcançados refletem o comprometimento técnico, institucional e ético que caracterizam a Anvisa; ressaltou que, ao longo desse período inicial, a Diretoria Colegiada avançou em temas estruturantes, aprimorou processos e reafirmou o papel da Agência como autoridade regulatória sólida, transparente e aberta ao diálogo, sempre com foco na proteção da saúde da população; destacou a implantação da Sala de Situação voltada ao monitoramento das ações de redução das filas na Anvisa, iniciativa que tem favorecido a integração e a harmonização das informações da Agência, frisou, com o objetivo de se cumprir a meta de normalizar o andamento das filas em um ano; relatou que já é possível perceber avanços positivos desse esforço conjunto - a Agência encerrará o ano de 2025 com melhorias nos tempos de análise, como a redução de quarenta por cento no passivo de dispositivos médicos, a diminuição do prazo de análise de produtos biológicos, que passou de vinte para nove meses e também o avanço relevante na autorização de pesquisas clínicas, cujo tempo médio foi reduzido em quarenta e quatro por cento; ponderou que esses resultados refletem o empenho e a

dedicação de gestores e servidores da Anvisa, que seguem avançando com eficiência e mantendo o padrão de qualidade e segurança características da Agência, sublinhou; ajuizou que o ano se encerra com desafios importantes, porém em bases consistentes para se seguir avançando em 2026, com previsibilidade regulatória, eficiência, compromisso com a inovação e o desenvolvimento do país, destacou. A Diretora Daniela Marreco acompanhou as palavras do Diretor-Presidente Leandro Safatle; agradeceu o comprometimento das equipes técnicas da Anvisa, que tem se esforçado para que a Agência consiga realizar todas essas entregas; recordou que a Agência como um todo tem trabalhado nos planos de ação para a redução das filas de medicamentos, de dispositivos médicos, e, hoje, seria apresentado mais um plano de ação para redução das filas de agrotóxicos; ressaltou o compromisso da Anvisa de trabalhar com a otimização de suas análises, redução de prazos, para que a Agência consiga, efetivamente, cumprir os prazos legais; prestou o seu reconhecimento à Força-Tarefa, formada por representantes das Vigilâncias Sanitárias locais, que tem apoiado a Anvisa na análise dos projetos referenciais de arquitetura dos serviços de saúde, no âmbito das obras do Programa de Aceleração do Crescimento (PAC).

1.3

- O Diretor Rômison Mota informou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de 28 de julho de 2025, aprovou a utilização da gestão de risco sanitário para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFA); recordou que, nessa leva de ações para fins de redução das filas na Agência, a Diretoria Colegiada aprovou a matriz de risco sugerida pela área técnica, depois de alguns ajustes solicitados pelo Colegiado; relatou que, desde então, a área técnica vem trabalhando

no tratamento das petições com base nessa matriz de risco, de forma que esse trabalho deve ser finalizado na presente data, sinalizou; informou que, até o dia 19 de dezembro, a Agência terá a primeira leva de publicações de CBPF já concedidas com base nos critérios de gestão de risco; ponderou que, talvez, não seja nesse momento a matriz ideal, mas é aquela que a Anvisa conseguiu chegar; ressaltou que esse processo será aprimorado ao longo dos próximos seis meses, conforme determinação do Colegiado, para que a Agência possa aplicar a gestão de risco também na análise dos demais processos de registro; explicou que, cada vez mais, a Anvisa precisa trabalhar na gestão de risco, pois é impossível que se despenda esforços para todos os processos da Agência; defendeu que é preciso, de fato, se definir aqueles processos que são mais prioritários e trazem mais risco para sociedade; sobre o Processo Administrativo Sanitário (PAS), reconheceu o trabalho realizado pela equipe da Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) juntamente com as outras áreas técnicas da Anvisa; recordou que o PAS representa um importante instrumento para o exercício da função desempenhada pela Vigilância Sanitária na proteção da saúde, sendo utilizado pela Administração Pública com a finalidade de apurar as irregularidades sanitárias detectadas e as responsabilidades do infrator, assegurando a ele o direito de ampla defesa e contraditório, de modo a respaldar com juridicidade a aplicação da penalidade correspondente que lhe for imputada; explicou que, por isso, a sua efetividade é crucial para garantir a conformidade regulatória, proteger a saúde pública e conferir credibilidade às ações da Agência, atuando como um forte fator dissuasório contra desvios; pontuou que, sem um PAS robusto, as regulamentações e ações da Anvisa perdem sua força e propósito; ressaltou que a Anvisa mobilizou um esforço sem precedentes desde 2020, onde diversas frentes de trabalho foram desenvolvidas para, não somente,

modernizar, mas transformar e fortalecer o PAS, garantindo que ele continue sendo a espinha dorsal da atuação da Agência, frisou; clarificou que essas iniciativas estão agrupadas em cinco principais frentes: I) regulamentação, II) digitalização, III) automação, IV) melhoria, e V) tratamento do passivo; no âmbito da regulamentação, salientou que a Anvisa promoveu a atualização do arcabouço normativo para tornar as regras mais claras e adequadas aos tempos atuais, impactando diretamente a segurança jurídica e a previsibilidade; destacou o processo regulatório que dispõe sobre as diretrizes e procedimentos a serem observados no PAS de caráter sancionatório, ponderando que essa iniciativa é fundamental para trazer maior segurança jurídica, visto que a atuação atual da Agência é guiada por pareceres diversos da Procuradoria Federal, resultando em uma atuação mais padronizada e coerente, avaliou; destacou também o processo regulatório que dispõe sobre as diretrizes e critérios de fiscalização, cuja Consulta Pública foi aprovada na última Reunião Ordinária Pública; pontuou que essa proposta direciona o esforço de atuação e sanção onde o risco sanitário é maior e oferece ferramentas mais flexíveis para infrações de menor potencial; relatou que o impacto esperado dessa medida é uma fiscalização mais responsiva e estratégica, otimizando-se os recursos da Anvisa; ressaltou o processo regulatório, ainda em fase de instrução inicial, que se refere a proposição de regulamentação do Termo de Ajuste de Conduta (TAC) e o Termo de Compromisso, destacado na Agenda Regulatória 2026-2027 devido a sua transversalidade e complexidade de implementação; pontuou que sua regulamentação visa aprimorar a capacidade de resolução de irregularidades e a colaboração com o setor regulado; no escopo da digitalização, destacou que, em 2020, o PAS era cem por cento físico, gerando erros recorrentes, retrabalhos e extravios; aclarou que o esforço empreendido visou digitalizar todas as etapas do processo, bem

como os documentos existentes; salientou que essa transição possibilitada pela integração do Datavisa e do SEI Litigioso eliminou falhas críticas do processo físico, garantindo maior integridade, rastreabilidade e agilidade, trazendo impactos diretos e relevantes, avaliou; explicou que o esforço de automação está centralizado no desenvolvimento do PAS Inteligente, solução que visa reduzir drasticamente o esforço operacional, padronizar rotinas e acelerar a instrução do processo administrativo sancionador; relatou que o PAS Inteligente já integra funcionalidades robustas, como a leitura automática de documentos, extração de dados essenciais, geração de minutas de decisões e certidões, automação de ofícios e notificações, além de consultas assistidas; afirmou que o impacto direto é um aumento tangível na produtividade dos servidores, uma organização mais eficiente dos fluxos e uma drástica redução de erros, permitindo que a equipe dedique mais tempo à análise técnica complexa e menos em atividades repetitivas, frisou; com relação às melhorias de processo, destacou que a Anvisa investiu na harmonização de entendimento entre as diversas áreas técnicas envolvidas, por meio de capacitações e na revisão de fluxos, buscando-se maior segurança jurídica e equidade; em resposta à recomendação do Acórdão do Tribunal de Contas da União (TCU) nº 732, de 1º de abril de 2020, que indicava a necessidade de uma gestão mais centralizada, destacou que esforços foram dedicados à discussão do modelo de gestão do PAS - essa abordagem visa superar a fragmentação e promover uma atuação mais coesa e eficiente, otimizando a coordenação e a uniformidade de atuação de todo o ciclo do PAS, sublinhou; sobre o enfrentamento do passivo, considerou um esforço fundamental que, embora desafiador em sua mensuração, tem avançado significativamente; destacou que a Agência implementou ações concretas para mitigar o risco de prescrição e acelerar a análise dos processos acumulados; ponderou que esse é um passo

crucial para a recuperação do PAS; relatou que, graças a esse empenho, a Anvisa está em fase final de ajustes para definição de uma meta ambiciosa: o julgamento em primeira instância em até cento e vinte dias do ingresso do processo na unidade técnica; avaliou que isso trará celeridade sem precedentes à tomada de decisão, garantindo-se a obtenção dos resultados esperados no PAS; ressaltou que o trabalho realizado até o momento envolveu diversas unidades técnicas supervisionadas por todas as Diretorias da Anvisa, o que demonstra a complexidade e transversalidade do tema, frisou; aspirou que as iniciativas realizadas até o momento sejam a base para a continuidade das ações que estão em curso.

1.4

- O Diretor Rômison Mota comunicou sobre a revisão do Anexo IV da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em Farmácias, onde no referido Anexo se encontra os requisitos técnicos para manipulação de produtos estéreis (BPMPE); destacou que, diante da reconhecida defasagem técnica da referida RDC, que está prestes a completar vinte anos, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) envidou grandes esforços, ao longo desse ano, no processo de revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007; avaliou que a norma está tecnologicamente defasada em relação aos avanços das últimas duas décadas, permanecendo desalinhada de referências internacionais exaradas pela Farmacopeia americana e pelo *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), o que limita a adoção de sistemas modernos de barreira de monitoramento ambiental e controle de áreas limpas; ponderou que essa defasagem aumenta o risco de falhas na esterilidade, favorecendo contaminações decorrentes de processos não validados, infraestrutura inadequada, treinamento

insuficiente e uso de tecnologias ultrapassadas; relatou que essa defasagem comportamental e tecnológica resultou em um cenário sanitário crítico, evidenciado por programa de fiscalização que apontou elevadas taxas de não conformidade críticas e interdições sanitárias, demonstrando falhas sistêmicas na garantia de celeridade e na segurança de preparações estéreis manipuladas, salientou; informou que, para essa revisão, a GGFIS já elaborou um Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), assim como, dispõe de uma proposta preliminar que estabelecerá os instrumentos regulatórios que substituirão o Anexo IV da RDC nº 67/2007; relatou que a GGFIS mapeou normas e diretrizes internacionais, como o Capítulo *US Pharmacopeia (USP) <797> (Pharmaceutical Compounding—Sterile Preparations)*, o Guia PIC/S PE 009-17 e a Diretriz da *Food and Drug Administration (FDA) 503B (FDA Section 503B)*, demonstrando que países desenvolvidos implementaram marcos regulatórios robustos, estruturados em gestão de risco, salas limpas, barreiras tecnológicas, monitoramento contínuo e validações rigorosas de processos, destacou; pontuou que foram realizadas também reuniões técnicas com representantes da FDA, as quais foram registradas no processo de revisão, e reforçaram a necessidade de elevação do padrão regulatório e de acompanhamento mais desse segmento, dada a alta complexidade envolvida nas inspeções das farmácias de manipulação estéreis, comparáveis às exigências aplicadas a plantas industriais de produtos estéreis; durante o processo de construção do AIR e das propostas regulatórias, informou que a GGFIS participou de discussões com representantes de órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais que atuam diretamente na fiscalização dos estabelecimentos e, portanto, vivenciam de perto os principais desafios enfrentados no cumprimento das Boas Práticas de Manipulação de Produtos Estéreis, frisou; ajuizou que a revisão do Anexo IV da RDC nº 67/2007 reveste-se de caráter imprescindível e

urgente a fim de mitigar riscos sanitários, fortalecer a segurança jurídica, padronizar a fiscalização e elevar o nível técnico-operacional da manipulação de produtos estéreis no país.

1.5

- Considerando a aprovação, na última Reunião Ordinária Pública, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico, o Diretor Thiago Campos ressaltou que a deliberação materializa importante pleito voltado ao aprimoramento dos mecanismos de controle e a modernização da prescrição de produtos sujeitos a controle especial, bem como dos antimicrobianos; relatou que essa aprovação gerou repercussão muito positiva para Anvisa; destacou que a normativa evidencia o compromisso da Agência em contribuir para que o acesso a medicamentos, tecnologias e serviços de saúde ocorra de forma racional, segura e com redução de custos e de esforços dos diversos atores envolvidos; ponderou que, como toda inovação, demanda assimilação de novos fluxos; informou que a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) dará início à elaboração de um Guia de Perguntas e Respostas, com o objetivo de apoiar o processo de aprendizagem e esclarecer aos diferentes públicos as medidas relativas à obtenção da numeração do receituário, bem como, os procedimentos de prescrição e dispensação em meio eletrônico.

1.6

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle prestou a sua homenagem ao Diretor Rômison Mota pelo fim do seu mandato como Diretor da Quarta Diretoria; expressou sua mais sincera gratidão pelo serviço prestado com excelência, dedicação e elevado senso de responsabilidade; salientou que o Diretor Rômison Mota, além de servidor da

Anvisa, exerceu a função de Diretor com notável comprometimento e responsabilidade, inclusive em períodos desafiadores — como durante a pandemia da Covid-19 — e também quando, na condição de Diretor-Presidente Substituto, acumulou a condução de duas Diretorias, missão de grande complexidade, frisou; ressaltou que, ao longo dessa trajetória, as atribuições assumidas pelo Diretor Rômison Mota foram conduzidas com seriedade, competência e respeito, revelando não apenas elevado profissionalismo, mas, sobretudo, um genuíno compromisso com a missão institucional da Anvisa; destacou que sua atuação foi marcada pela proatividade, pela capacidade de enfrentar desafios com equilíbrio e discernimento e pela dedicação constante em buscar os melhores resultados, mesmo diante de circunstâncias adversas; em nome da Anvisa e de sua Diretoria Colegiada, registrou o seu profundo agradecimento; desejou que esse reconhecimento represente, ainda que de forma singela, a relevância do trabalho realizado e o impacto positivo de sua atuação, e que os frutos desse compromisso continuem a inspirar novas conquistas e a fortalecer a missão institucional da Agência. Dirigindo-se ao Diretor Rômison Mota, o Diretor Daniel Pereira afirmou que, a presente data, não era apenas um momento de despedida formal, mas um momento de reconhecimento - reconhecimento por uma trajetória marcada por competência técnica, compromisso público e, sobretudo, integridade, sublinhou; recordou que, ao longo de sua atuação na Anvisa, o Diretor Rômison Mota ajudou a consolidar uma Agência cada vez mais respeitada, moderna e alinhada com o interesse público; ressaltou que em todos os momentos, principalmente nos mais desafiadores, como na pandemia, sua postura sempre foi a de quem entende que regular é servir: servir à saúde da população, servir ao Estado brasileiro, servir ao futuro do país, frisou; afirmou ter tido o privilégio de conviver com o Diretor Rômison Mota, não apenas como colega de Diretoria Colegiada, mas como amigo e

parceiro de diálogo em, muitas vezes, decisões difíceis; ponderou que sua capacidade de ouvir, ponderar e sustentar posições, com firmeza e serenidade, deixam uma marca clara na história da Agência e em todos os Diretores; pontuou que a Anvisa segue melhor, porque o Diretor Rômison Mota passou por ela; destacou que todos os Diretores seguem mais preparados, carregando aprendizados, que ficarão para além dos seus cargos; desejou ao Diretor Rômison Mota que seus próximos passos sejam tão relevantes quanto o que construiu até aqui na Anvisa, com novos desafios, novas contribuições e, acima de tudo, com o reconhecimento merecido por tudo que representa; por fim, agradeceu ao Diretor Rômison Mota pela dedicação, parceria e pelo legado deixado, desejando-lhe boa sorte. A Diretora Daniela Marreco também homenageou o Diretor Rômison Mota; pontuou que são mais de vinte anos de convivência com ele na Agência; recordou que o conheceu, em 2015, ainda como servidor e Gerente de Orçamento e Finanças (GEFIC/GGGAF), quando ocorreu um problema num hemocentro de determinada capital do Nordeste, que não estava realizando os testes virais nas amostras coletadas; explicou que estava, naquele momento, como Gerente-Geral Substituta de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos (GGPS), e precisava de passagens e diárias para que um servidor da GGPS pudesse ir tratar do tema pessoalmente com a Vigilância Sanitária local; então, rememorou que o encontrou na GEFIC, como sempre muito presente no exercício de todas as funções que desempenhou na Agência, que lhe disse: “Daniela, é só dizer qual o servidor indicado, e ele estará lá amanhã”; destacou que teve a honra e o privilégio de estar ao lado do Diretor Rômison Mota quando ele assumiu a Quarta Diretoria - neste momento, teve a certeza da grandeza do Diretor que ali iniciava o seu mandato, afirmou; pouco tempo depois, quando já estava à frente da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED), a Diretora Daniela

Marreco lembrou quantas vezes precisou da sua ajuda, já como Diretor-Presidente Substituto, nos problemas que tinha na SCMED; narrou que, mesmo respondendo pela Presidência e Quarta Diretoria, não teve uma única vez que o Diretor Rômison Mota não tenha consigo espaço para despachar os temas da SCMED, sempre de forma serena e com senso de humor, recordou; parabenizou-o pela sua trajetória de compromisso firme com a missão institucional da Anvisa e a defesa do interesse público; ressaltou que a sua condução se destacou pelo rigor técnico, pela capacidade de diálogo e também pela empatia, sempre orientada pelos princípios da saúde pública, da transparência e da responsabilidade regulatória; pontuou que foram muitos os desafios e sua contribuição foi, sem dúvida, fundamental para o fortalecimento da Agência, como instituição técnica, confiável e comprometida com a proteção da saúde, declarou; salientou que sua postura ética, equilibrada e colaborativa deixou marcas importantes no trabalho da Diretoria Colegiada, e no cotidiano da Agência; mais do que os resultados alcançados, enfatizou que fica o reconhecimento pela forma como exerceu a sua função, com respeito às equipes, abertura ao diálogo e dedicação incansável ao serviço público, sublinhou; em nome da Anvisa, agradeceu ao Diretor Rômison Mota por sua valiosa contribuição, pelo legado construído até aqui; desejou muito sucesso em seus próximos passos, com a certeza que sua trajetória continuará sendo referência de compromisso com o interesse público e a saúde. O Diretor Thiago Campos destacou que o Diretor Rômison Mota, como Diretor-Presidente Substituto, foi quem recebeu os novos Diretores, com generosidade, espírito público e disposição rara de partilhar o que sabia, orientar, conduzir e explicar; ponderou que encontrou um Diretor experiente, sereno e profundamente comprometido com a missão institucional da Anvisa, alguém que fez da colaboração uma prática cotidiana e não discurso,

frisou; avaliou que o mandato do Diretor Rômison Mota foi importante para o Sistema Único de Saúde (SUS) e a saúde pública do país; rememorou que, por sorte, os brasileiros puderam contar com o Diretor Rômison Mota durante o período difícil da pandemia - cenário de incertezas, pressões e repostas urgentes, que o Diretor ajudou a sustentar a Agência de pé; rememorou que o Diretor Rômison Mota participou de decisões duras, assumiu responsabilidades imensas e manteve em todos os momentos a firmeza necessária para proteger vidas e garantir a segurança sanitária; pontuou que esse legado não se apaga e permanecerá inscrito na memória institucional e no reconhecimento público; ponderou que a participação do Diretor Rômison Mota contribuiu para que a Anvisa avançasse em temas regulatórios complexos; pontuou que o Diretor Rômison Mota ajudou a formar um ambiente onde divergências não rompem vínculos e debates técnicos constroem soluções coletivas; agradeceu pela parceria leal, pelo acolhimento desde o primeiro dia, firmeza ética e serenidade com que conduziu o seu mandato; desejou que seus próximos passos sejam férteis, leves e cheios de realização. O Diretor Rômison agradeceu a todos os Diretores pelas palavras; afirmou que não iria enumerar entregas específicas, pois acreditava que os resultados permanecem registrados por si só; pontuou que o seu propósito era reconhecer a magnitude dos desafios que a Agência impõe; ressaltou que ninguém constrói nada sozinho - o sucesso só é alcançado por meio do esforço conjunto entre Diretores, gestores, servidores, colaboradores e os representantes do setor regulado; compartilhou o seu legado com aqueles que o acompanharam, desde abril de 2020 - agradeceu à esposa Helenita, seus dois filhos, Pedro Henrique e Paulo Vitor, suas noras, seu sobrinho, Hugo, a toda sua família, pelo carinho, companheirismo, apoio e o colo de cada um deles, a Antonio Barra Torres, ex-Diretor-Presidente da Anvisa, pela forma respeitosa com que sempre

coordenou os seus pares de Diretoria Colegiada, sua liderança estratégica foi fundamental para garantir a estabilidade e a continuidade das atividades da Agência durante os desafios da pandemia, rememorou, aos ex-Diretores Alex Machado Campos, Meiruze Sousa Freitas, Cristiane Rose Jourdan Gomes e Alessandra Bastos Soares, pela honra de ombrear amplas, sensíveis e difíceis decisões, mas necessárias na fase mais aguda da pandemia, ponderou, aos servidores que atuaram nesse período como Diretores Substitutos, Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Marcelo Mario Matos Moreira, Frederico Augusto de Abreu Fernandes e Danitza Passamai Rojas Buvinich, por reconhecer o quanto é desafiador e imprevisível o papel de Substituto, aos colegas Diretores Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Thiago Lopes Cardoso Campos, Daniela Marreco Cerqueira e ao Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, por aceitarem o desafio de compor esse Colegiado, desejando-lhes muita sabedoria para continuarem conduzindo a Agência no caminho da excelência regulatória, à Sra. Karin Schuck Hemesath Mendes, ex-Chefe de Gabinete, e à equipe de Assessores do Gabinete do Diretor-Presidente (Gadip), pelo apoio fundamental na condução dos trabalhos durante o período que respondeu pela Presidência da Anvisa, às Assessorias dos Gabinetes de todas as Diretorias, ao Dr. Maxiliano D'Ávila Cândido de Souza, Procurador-Chefe junto à Anvisa, que aceitou prontamente no seu primeiro dia ainda como Diretor Substituto o desafio de vir trabalhar com ele, como Diretor Adjunto, a sua Diretora Adjunta Suzana Yumi Fujimoto, por ser essa profissional incansável e admirável, reflexo exato da sua entrega e compromisso, sublinhou, aos seus Assessores Bernardo Luiz Moraes Moreira, Erica Franca Costa, Michelle Cecília dos Reis Oliveira, Doriane Patrícia Ferraz de Souza Pompeu, Cristiane Santiago Maia, Larissa Caetano Mizutani, Ângela Pereira Ramos, Cleonice Flauzino Pires, Tayane Poliana de Souza Felipe e Brisa Mariano Moreira de Oliveira, pelo apoio de

sempre, aos ex-Assessores Rosilane de Aquino Silva, Larissa Baldez Campos Meneguel, Pablo Meneguel Martinez, Nubia de Cassia Albuquerque Figueiredo, Renata Faria Pereira Hurtado, Jacqueline Condack Barcelos, Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Rodrigo José Viana Ottoni, Larissa Brito e Daniela Marreco Cerqueira, aos gestores vinculados à Quarta Diretoria Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Glaucia Ribeiro Lima, Thiago Rezende Pereira Cunha, Kelly Dias Botelho, Daniel Marcos Pereira Dourado, Graziela Costa Araújo, Thais Correa Rocha e Patricia Cristina Antunes Sebastião; ponderou que, na presente data, encerrava um ciclo com profundo senso de gratidão e responsabilidade; afirmou que, ao olhar para trás, via uma trajetória pessoal construída com muito trabalho, diálogo e, acima de tudo, com a convicção de que o equilíbrio é a essência da boa regulação sanitária; lembrou que, em abril de 2020, foi indicado para assumir o cargo de Substituto de Diretor da Anvisa, e, em 2021, após indicação presidencial e sabatina no Senado Federal, assumiu o mandato de Diretor - mandato esse que se encerrava no próximo dia 19 de dezembro; destacou que assumiu essa missão em um momento absolutamente excepcional, marcado pela pandemia da Covid-19, quando a Anvisa foi chamada a responder com rapidez, técnica e responsabilidade às demandas sem precedentes, frisou; desde então, aprendeu que regular não é impedir, tampouco, liberar indiscriminadamente, mas equilibrar interesses legítimos, sempre com a saúde da população como valor central, ponderou; salientou que essa compreensão acompanhou toda a sua trajetória como servidor público e norteou todo o seu trabalho na Quarta Diretoria; pontuou que, desde o seu primeiro dia nesse cargo, procurou exercer a função de Diretor com serenidade, respeito institucional e espírito público, sempre consciente de que decisões regulatórias exigem mais do que conhecimento técnico, mas ponderação, responsabilidade e equilíbrio - verdadeira chave da regulação, sublinhou; ponderou que é

necessário o equilíbrio entre o setor público e o privado, equilíbrio entre a urgência e a segurança, equilíbrio entre a inovação e a proteção da saúde pública - esse não é o caminho simples, mas o único caminho legítimo para uma agência reguladora que atua em nome da sociedade, ajuizou; durante a pandemia, especialmente em pautas sensíveis como as relacionadas às vacinas e dezenas, centenas de medidas excepcionais, explicou que esse compromisso com o equilíbrio foi colocado à prova diariamente, onde foi necessário compreender as necessidades do sistema público de saúde, a capacidade produtiva e tecnológica do setor privado e, ao mesmo tempo, garantir que nenhuma decisão compromettesse a segurança, a qualidade e a eficácia dos produtos oferecidos à população; julgou que é fundamental reconhecer que uma regulação eficiente só existe quando há diálogo responsável com o setor regulado, pois o setor privado é parte essencial do sistema de saúde, da inovação e do desenvolvimento do país; salientou que o papel da Anvisa, enquanto agência reguladora, nunca foi antagonizar, mas construir regras claras, previsíveis e justas, garantindo-se segurança jurídica, sem abrir mão da proteção à saúde pública; da mesma forma, esclareceu que o setor público precisa de uma Agência técnica, independente e equilibrada, capaz de apoiar políticas públicas de saúde sem se afastar dos critérios científicos e legais que sustentam a sua credibilidade; ressaltou que a sua atuação refletiu a convicção de que o cargo é transitório, mas a instituição é permanente, que as decisões passam, mas os efeitos permanecem; entendeu que o verdadeiro legado não está em atos individuais, mas na contribuição para o fortalecimento duradouro da Anvisa como um todo; aos colegas de Diretoria Colegiada, agradeceu pelo debate equilibrado, pelas divergências construtivas e pela maturidade institucional demonstrada em momentos decisivos; aos(as) servidores(as) da Anvisa, declarou o seu mais sincero reconhecimento - a

base de credibilidade da Agência, homenageou-os; ainda dirigindo-se aos servidores, aconselhou-os a preservar essa conquista, não permitindo que a vaidade ou o corporativismo exacerbado comprometam essa confiança conquistada com tanto esforço; ponderou que encerrar esse mandato é concluir uma etapa que não significa encerrar um compromisso; afirmou que saía da Diretoria Colegiada com a tranquilidade de quem sempre buscou o equilíbrio como princípio orientador, convicto de que essa é a base de uma regulação justa, eficiente e legítima, que entregou o melhor de si com a consciência de que cada decisão foi tomada com seriedade, boa fé e respeito à ciência e à vida; reafirmou a sua confiança na Anvisa e no serviço público brasileiro; desejou que a Agência continue sendo um espaço de excelência técnica, independência e compromisso com o interesse público.

1.7

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processos: 25351.900513/2022-87 e
25351.924054/2023-16

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;

- b)** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos;
- c)** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a análise de resíduos de agrotóxicos e afins em fitoterápicos;
- d)** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a lista brasileira de espécies vegetais para registro simplificado de fitoterápicos; e
- e)** Proposta de Guia de Orientação para Registro e Notificação de Fitoterápicos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Laerte Dall'Agnol (<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=9749s>),

representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), da Sra. Tatiana Miramontes Ribeiro

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=10279s>),

representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA), do Sr. Henrique Uchio Tada

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=10689s>),

representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC); da Sra. Gislaine Beni Gutierrez

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=10865s>),

representante da empresa Herbarium; do Sr. Victor Carlos Doneida

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=11109s>),

representante do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS); do Sr. José Carlos Tavares Carvalho

(<https://www.youtube.com/watch?v=f6WWX6KO1o>),

representante da Universidade Federal do Amapá (UNIFAP); da Sra.

Ana Maria Soares Pereira (https://www.youtube.com/shorts/61SR49_bESo), representante da Universidade de Ribeirão Preto (Unaerp); e da Sra. Flávia Albuquerque (<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=13215s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=11892s>) do servidor João Paulo Silverio Perfeito, Gerente de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 388/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 223/2025/SEI/DIRE5/Anvisa.

A Diretora Daniela Pereira ponderou que essa revisão normativa representa um avanço importante e significativo para a regulação dos medicamentos fitoterápicos no Brasil; avaliou que esse novo texto moderniza e simplifica o arcabouço regulatório, alinhando-se às melhores práticas internacionais com vistas a assegurar qualidade, segurança e eficácia, além de promover maior competitividade e acesso seguro aos produtos, frisou; salientou que esse resultado é o fruto do trabalho técnico consistente e de uma construção coletiva de anos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, as Instruções Normativas e o Guia de Orientação para Registro e Notificação de Fitoterápicos, com prazo de 180 (cento e oitenta) dias para o envio de contribuições da sociedade, nos termos do voto do Relator.

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918826/2020-20

Assuntos:

- a)** Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR);
- b)** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos técnicos e as boas práticas para a atividade de fracionamento de produto e reaproveitamento de embalagens de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor; e
- c)** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer as categorias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser submetidas à atividade de fracionamento, com ou sem reaproveitamento de embalagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.8 - Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/shorts/liOpib9f124>) da Sra. Ariadne Tramontina Moraes, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC).

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 358/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que a proposta central desta matéria é garantir a qualidade, segurança e rastreabilidade dos produtos cosméticos fracionados, alinhando-se ao contexto legal de vigilância sanitária e proteção do consumidor; julgou que a Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi conduzida com estrita observância ao Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, com construção de grupo de trabalho multidisciplinar envolvendo diversas áreas técnicas da Anvisa, uso de metodologias inovadoras, como a oficina de *design thinking* e a avaliação multicritério, por meio do método do processo de hierarquia analítica (AHP), com o exame de alternativas regulatórias priorizando a gestão de risco; pontuou que utilizou-se também consulta direcionada ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com um bom

número de resposta, avaliou; ponderou que esse procedimento regulatório assegurou os princípios de transparência, ampla participação social e conformidade com as boas práticas regulatórias. A Diretora Daniela Marreco salientou que era um problema regulatório reiteradamente apresentado; recordou que, há alguns anos, se escuta a necessidade de regulamentação desse tema.

O Diretor Daniel Pereira rememorou que esse tema é uma demanda antiga da ABIHPEC, o qual, sempre concordou; relatou que o cenário de cosméticos hoje no Brasil é bastante competitivo em termos internacionais - muitas empresas internacionais aqui operam, assim como, empresas brasileiras que desenvolvem seus produtos e exportam; clarificou que, quase no mundo inteiro, já é permitido esse fracionamento, o que gerava uma situação de desvantagem competitiva para indústria nacional, explicou; avaliou que essa normativa vem corrigir essa situação e trazer um novo mercado para os produtos nacionais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR) e as Consultas Públicas, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator. A Diretora Daniela Marreco foi sorteada para relatar a matéria.

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos estéreis.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.25 - Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência regulatória a padrões internacionais.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 361/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#), no qual propôs que o presente processo regulatório fosse conduzido com o cumprimento de todas as etapas previstas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, portanto, com a realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), previamente à realização de Consulta Pública.

O Diretor Thiago Campos destacou que foi feita uma adequação, com aquilo que foi discutido na última Reunião Ordinária Pública, de se trazer como proposta não a abertura da Consulta Pública, mas sim a realização da AIR, considerando a existência de elementos que poderiam aumentar custos de produção e impactos para o sistema de saúde, frisou.

A Diretora Daniela Marreco ressaltou a importância da realização da AIR, inclusive, quanto a possibilidade de ampliação do número de petições a serem submetidas à Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e à Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO); ressaltou que essa proposta precisa ser considerada também dentro do cenário de tratamento das filas.

O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras do Diretor Thiago Campos e da Diretora Daniela Marreco; avaliou que uma matéria dessa magnitude não pode ser feita sem uma AIR, pois isso poderia trazer alguns impactos não desejados.

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

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.935160/2025-89

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo

Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para atualizar a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 350/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que a atualização da Farmacopeia Homeopática Brasileira está alinhada às diretrizes internacionais estabelecidas pelas Boas Práticas Farmacopeicas da Organização Mundial da Saúde (OMS); destacou que essas Boas Práticas visam garantir um processo transparente, participativo e harmonizado na elaboração e revisão dos Compêndios oficiais, assegurando-se padrões de qualidade para medicamentos e insumos farmacêuticos (IFA); pontuou que, ao realizar a proposta de atualização centrada em tais princípios, a atualização desse Compêndio atrai a necessidade de realização de Consulta Pública para assegurar credibilidade e a aplicabilidade dos textos farmacêuticos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica, nos termos do voto do Relator.

2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.948594/2025-49

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para atualizar o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia

Brasileira (FB).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 359/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica, nos termos do voto do Relator.

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.900083/2025-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: GELAS/DIRE4

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 368/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.948952/2025-13

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 945, de 29 de novembro de 2024, sobre as orientações para a apresentação dos documentos do Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD) do Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), e estabelecer as regras para submissão contínua de documentos.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.32 -

Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015).

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/watch?v=G3iW1CqbR1I>) do Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo FarmaBrasil.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 297/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 220/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco clarificou que a intenção da proposta é permitir que o setor regulado atenda plenamente aos requisitos de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dos medicamentos experimentais utilizados em pesquisas clínicas, reduzindo-se a emissão de exigências e conferindo maior celeridade às análises dos processos de desenvolvimento clínico; do ponto de vista técnico, destacou que a proposta faz ajustes pontuais nos requisitos atualmente exigidos, buscando torná-los mais proporcionais ao risco, sem comprometer a segurança dos participantes dos ensaios clínicos, sublinhou; esclareceu que se identificou algumas informações que poderiam ser reduzidas, ou suprimidas, pois não agregam ganhos relevantes à avaliação de risco; salientou que a proposta elimina a necessidade de nova análise dos dossiês de IFA que já possuem a Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), bem como dos IFAs farmacopeicos, uma vez que, os aspectos críticos de qualidade já foram avaliados anteriormente, recordou, além disso, passa a permitir que dados de estudos de estabilidade e validação de métodos analíticos sejam submetidos de forma contínua após o envio do Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), mas obrigatoriamente antes do início do ensaio clínico, ressaltou;

avaliou que era mais uma medida a se acrescentar a Lei nº 14.874, de 28 de maio de 2024, que dispõe sobre a pesquisa com seres humanos no Brasil, e a todas as medidas que veem sendo adotadas para pesquisa clínica; desejou que se traga mais pesquisas clínicas para o Brasil, com maior celeridade nas avaliações.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ajuizou que a proposta apresentada possui a perspectiva de contribuir para a racionalização e celeridade das análises nos termos do artigo 91 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de dezembro de 2024, que prevê que a Anvisa editará normas, guias ou manuais com orientações para agilizar análises de petições de desenvolvimento clínico, incluindo a submissão contínua de dados, e sem comprometer as regras de priorização de análises ou a segurança dos participantes de ensaios clínicos; diante do passivo de petições de ensaios clínicos, ponderou que a redução dos prazos regulatórios promovida pela RDC nº 945/2024, em decorrência da Lei nº 14.874/2024, e a relevância de se aprimorar, detalhar e ajustar o que foi estabelecido pela RDC nº 945/2024, bem como, considerando as medidas que a Anvisa tem adotado para otimizar os processos de análise de medicamentos, justificam a Consulta Pública.

- 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.

2.8

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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o Voto nº 291/2025/SEI/DIRE2/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos destacou que era mais um exemplo de atuação coordenada entre as áreas técnicas da Anvisa, refletindo o compromisso institucional da Agência com a atualização periódica das normas de alimentos para fins especiais; avaliou que, ainda que as alterações apresentadas não configurem mudanças capazes de repercutir diretamente nas políticas públicas de saúde, a proposta tem relevância inegável para a prática clínica e para o cuidado nutricional de populações sensíveis, como lactantes, crianças de primeira infância e pacientes que dependem dessa dietas enterais; pontuou que são ajustes que contribuem para assegurar maior precisão, segurança e alinhamento científico à listas positivas que orientam o setor regulado e a atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) na oferta de produtos nutricionais especializados.

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

2.9

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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 281/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.10

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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 289/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos considerou que as alterações propostas ampliam as possibilidades de formulação, incluindo novos constituintes, entre substâncias bioativas, nutrientes e cepas probióticas, além de ajustar limites mínimos e máximos de uso, atualizar alegações, com base em novas evidências, e corrigir as inconsistências identificadas nas versões anteriores da norma; julgou que a medida apresentada fortalece a identidade, a qualidade e a composição dos suplementos alimentares comercializados no Brasil, aprimorando o controle sanitário e favorecendo práticas leais de comércio, ao mesmo tempo, ampliando o acesso do setor produtivo à alternativas tecnológicas consistentes, contribuindo para reduzir barreiras técnicas ao comércio e estimular a inovação; explicou que não haverá qualquer prejuízo à proteção à saúde da população, uma vez que,

todas as inclusões e ajustes estão ancorados em avaliações de risco e em evidências científicas consolidadas; destacou a previsibilidade proporcionada pelo prazo de vinte quatro meses para adequação de rotulagem, minimizando os custos de adaptação da indústria, assegurando-se a continuidade na oferta de produtos ao consumidor, frisou.

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

2.11

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.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 292/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905510/2025-82

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de

que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 299/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos destacou que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 957, de 30 de dezembro de 2024, estabelece critérios objetivos e transparentes para indicação, inclusão ou exclusão de medicamentos de referência, produtos que servem como padrão para demonstrar eficácia, segurança e qualidade de genéricos e similares; salientou que a RDC nº 957/2024 representa um avanço significativo, trazendo maior previsibilidade e rastreabilidade ao processo regulatório.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou o Diretor Daniel Pereira pela celeridade na atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR), que ocorreu num intervalo de dois meses desde a sua última atualização, frisou; salientou que a área técnica apresentou de forma diligente nova proposta de inclusão de medicamentos na Lista; afirmou que a proposta apresentada reforça o compromisso institucional da Agência com a ampliação do acesso, uma vez que os medicamentos de referência constituem parâmetros essenciais de eficácia terapêutica, segurança e qualidade para os medicamentos genéricos e similares que buscam ingresso no mercado.

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

2.13

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.930010/2025-89

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos 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.

Os itens 2.13 e 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 214/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

2.14

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.943831/2025-85

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a análise otimizada de petições para avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado.

Área: GGTOX/DIRE3

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

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=5150s>) do Sr. Edmur Bento de Figueiredo Júnior,

representante do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (SINDIVEG).

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=5666s>) da servidora Cássia de Fatima Rangel

Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia (GGTOX).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 221/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos afirmou que o diálogo que teve com a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) lhe deu clareza sobre a importância dessas medidas que foram apresentadas, e como elas se inserem nesse esforço coletivo de se superar as filas de análise na Anvisa; julgou como claro que a Agência precisa endereçar, com rapidez, medidas para o enfrentamento das filas, assim como, a proposta da Relatora é de baixo impacto, tratando-se de uma medida de adequação do processo de trabalho, de modo que se possa ter fluidez; ponderou como claro também as justificativas apresentadas para endereçar essa medida, especialmente, com o que se avizinha - o aumento do número de servidores no Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), a partir da divisão das competências de análise desse processo, e com o risco de que esse volume de processos que a Agência tem lidado, eles comecem a enfrentar de novo um aumento, a partir da dificuldade na análise desses produtos; ressaltou a celeridade com foi conduzido esse processo; avaliou que, talvez, fosse preciso um cuidado maior, para que se pudesse dar mais tempo para analisar melhor essas contribuições; ponderou que seria de um valor significativo colocar esse tema na Agenda Regulatória 2026-2027 para se avaliar o resultado regulatório dessa medida.

Considerando a experiência exitosa e os bons resultados obtidos com a implementação da análise otimizada de produto formulado equivalente a partir da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 950, de 13 de dezembro de 2024, o Diretor Daniel Pereira avaliou como totalmente pertinente e oportuna a proposta apresentada pela Relatora para aplicação também a produtos formulados obtidos a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado; entendeu que a proposta de RDC permitirá a otimização da análise de petições para avaliação e classificação toxicológica desses produtos, o que trará impactos positivos, avaliou, não apenas pela redução do tempo de fila e

aumento da oferta de produtos, mas pela ampliação da segurança sanitária, favorecendo o monitoramento mais próximo das atividades realizadas pelas empresas; destacou que era mais uma medida da Agência para tratar as filas, de todas as suas áreas técnicas; pontuou que na Anvisa não há área prioritária, pois todas as áreas são prioritárias, e essa é mais uma prova/ação que a Agência trabalha para se ter um ambiente regulatório melhor para todos os produtos, julgou. O Diretor-Presidente Leandro Safatle considerou importante fazer esse acompanhamento regulatório da normativa; destacou o Comitê de monitoramento, como ação que se soma ao esforço de dar celeridade às filas, e que permite o diálogo com o setor regulado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução da Diretoria Colegiada, com a sua inclusão na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do voto da Relatora.**

2.15

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.948842/2025-51

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre requisitos complementares para otimização de análise de petições de produtos técnicos por equivalência, quanto aos perfis toxicológicos.

Área: GGTOX/DIRE3

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

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

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=5666s>) da servidora Cássia de Fatima Rangel Fernandes, Gerente-Geral de Toxicologia (GGTOX).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 216/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Pereira ressaltou que a proposta permite que as empresas iniciem os estudos da Fase II, a partir da ciência da conclusão da Fase I pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), e antes do recebimento da notificação formal da Anvisa, eliminando assim tempo ocioso atualmente existente entre essas duas etapas, frisou; destacou que se institui obrigatoriedade da Declaração sobre a Relevância Toxicológica das Impurezas (DRTI), com o objetivo de organizar, consolidar e padronizar informações que já são detidas pelas empresas, sem criação de novas obrigações materiais; explicou que se estabelece também um procedimento interno para emissão padronizada e mais célere da exigência de Fase II, com previsão de envio até sete dias após o recebimento do processo, com Fase I concluída, em substituição ao prazo atualmente praticado de três a quatro meses; ponderou que essas medidas permitem na prática a unificação de filas, a redução do tempo de tramitação dos processos e maior eficiência na análise, mantendo-se inalterados os requisitos técnicos e legais; julgou como acertada a decisão da Relatora quanto a proposta de realização de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), que permitirá avaliar os resultados da iniciativa, verificando se a otimização atingiu os objetivos propostos e certificando a eficiência e eficácia dessa ação regulatória; considerou que a proposta apresentada contribui para o esforço da Agência na redução do passivo de filas, para cumprimento dos prazos legais, para o aumento da previsibilidade regulatória, preservando-se a qualidade da avaliação e a segurança sanitária.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, a Resolução da Diretoria Colegiada, com a sua inclusão na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR), nos termos do voto da Relatora.

2.16

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.

Os itens 2.13 e 2.16 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 214/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, 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.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 197/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).*

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 219/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

O Diretor Daniel Pereira recordou que acompanhou o início dessa discussão, quando era

o Diretor Supervisor da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES); salientou que era um problema grave, que a Agência precisa se debruçar cada vez mais; destacou que a proposta foi construída em constante diálogo com o Ministério da Saúde e os órgãos de Vigilância Sanitária; ponderou que a Diretoria Colegiada estava deliberando uma proposta robusta para resolver um problema relevante para a saúde pública brasileira.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou que a aprovação do Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e da Consulta Pública representam um passo importante para fortalecer a segurança do paciente em todos os serviços de saúde do país; pontuou que a Agência está avançando na prevenção e controle das infecções relacionadas à assistência à saúde, combatendo a resistência aos antimicrobianos e garantindo respostas mais eficazes diante de surtos infecciosos; salientou que esses passos expressam o compromisso da Anvisa com a qualidade da assistência, a proteção da vida e confiança da população nos serviços de saúde; destacou que a Consulta Pública permitirá a participação da sociedade e dos setores regulados para aperfeiçoar a normativa e construir um ambiente assistencial mais seguro e resiliente.

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

**** Conforme retificação da numeração do voto pela Diretoria Relatora, mediante Despacho incluído no processo.***

***** Conforme retificação da numeração do voto pela Diretoria Relatora, mediante Despacho incluído no processo.***

2.18

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.809534/2024-21

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 225/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco destacou que essa atualização normativa reforça o compromisso da Anvisa com a qualidade regulatória e o alinhamento às melhores práticas internacionais; julgou que as alterações nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nºs 73, de 7 de abril de 2016, e 47, de 8 de setembro de 2009, representam um passo essencial para se consolidar critérios claros e juridicamente seguros para regularização de radiofármacos e biossimilares, além de contribuírem diretamente para o atendimento aos requisitos da Ferramenta Global de Benchmarking (GBT) da Organização Mundial da Saúde (OMS) - fundamental para o reconhecimento da Anvisa como autoridade sanitária de referência, frisou; ponderou que essa iniciativa demonstra a seriedade com que a Agência trata a harmonização normativa, garantindo-se segurança, transparência e previsibilidade para o setor regulado e a sociedade.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou a diligência em se trazer um tema que tem urgência em sua deliberação, considerando que foram implementadas as alterações que a Agência deveria realizar para comprovar o atendimento aos requisitos da GBT, sublinhou; ao mesmo

tempo, avaliou que foram tratadas ambiguidades existentes em alguns atos normativos, o que permitiu a equiparação de critérios também previstos em outras RDCs que guiam a regularização sanitária de radiofármacos e biossimilares, de modo a se evitar dúvidas quanto à aplicação de normas e proporcionando segurança jurídica, finalizou.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ajuizou que a proposta de RDC, além de promover os aprimoramentos regulatórios, atende a uma recomendação necessária para o alinhamento da regulamentação de pós-registro de medicamentos e de bulas da Anvisa aos requisitos necessários à qualificação da Agência e ao seu reconhecimento como autoridade sanitária de referência pela OMS; nesse contexto, ao se buscar essa adequação, ponderou que a Anvisa demonstra seu legítimo interesse e compromisso em cumprir os critérios estabelecidos na GBT, utilizada na avaliação e classificação das agências reguladoras sanitárias candidatas a integrar a lista de autoridades de referência da OMS; ressaltou que tal iniciativa evidencia o esforço da Agência em consolidar e reforçar, de maneira ainda mais consistente, sua posição como autoridade sanitária confiável, tecnicamente competente e alinhada às melhores práticas regulatórias globais, com impactos técnicos, institucionais e estratégicos relevantes.

- 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

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura

Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.744511/2014-18

Expediente: 4787534/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.78. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.363/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- 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 399/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Zim do Brasil Ltda.

CNPJ: 29.978.327/0003-86

Processo: 25767.543066/2008-14

Expedientes: 3560788/21-8 e 1628129/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.014.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 4/2026](#).

- 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 400/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Processo: 25351.923929/2022-73

Expediente: 0257021/25-6 (SEI 3171618)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.013. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.365/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 403/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0038-40

Processo: 25351.923932/2022-97

Expediente: 0257756/25-6 (SEI 3171735)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.366/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto

do Relator - [Voto nº 404/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.10.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0037-69

Processo: 25351.923931/2022-42

Expediente: 0258202/25-4 (SEI 3171804)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.015. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.021.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.367/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 406/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.10.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0022-82

Processo: 25351.923930/2022-06

Expediente: 0258228/25-3 (SEI 3171743)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.014. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.022.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.368/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto

do Relator - [Voto nº 405/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.10.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Ind. e Com. de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25351.920664/2022-51 (SEI 3126118)

Expediente: 0257822/25-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.033. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.369/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 409/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

3.1.10.6

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Cisa Trading S.A.

CNPJ: 39.373.782/0004-92

Processo: 25351.924464/2022-78 (SEI)

Expediente: 0342621/25-4 (SEI 3185482)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.370/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

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

PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 407/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.10.7

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Cisa Trading S.A.

CNPJ: 39.373.782/0004-92

Processo: 25351.924463/2022-23 (SEI)

Expediente: 0342597/25-6 (SEI 3212320)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.016. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.371/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 408/2025/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: Atmed Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 19.278.975/0001-04

Processos: 25351.944812/2024-95, 25351.944822/2024-21 e 25351.944982/2024-70

Expedientes: 0041194/25-0, 0041186/25-7 e 0041172/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, itens 2.2.081, 2.2.082 e 2.2.083. [Aresto nº 1.681](#), de

12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, itens 3.1.009, 3.1.010 e 3.1.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.372/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** dos recursos, por preclusão administrativa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 354/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: MCO Fábrica, Comércio de Saneantes e Serviços Ltda.

CNPJ: 35.903.212/0001-63

Processo: 25351.741121/2023-51

Expediente: 0535304/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.014.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.373/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 355/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Simugiel Comercial Ltda. - ME

CNPJ: 96.228.671/0001-83

Processo: 25351.688596/2010-06

Expediente: 0182143/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.015. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.012.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.374/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por preclusão administrativa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 356/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rogerio Sanches Tosta - ME

CNPJ: 04.038.370/0001-79

Processo: 25351.548447/2015-09

Expediente: 1432611/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.094. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.375/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por preclusão administrativa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 357/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F.H.S. Duarte Produtos Naturais - ME

CNPJ: 13.751.053/0001-96

Processo: 25351.004547/2021-68

Expediente: 1414585/25-0 (SEI 3752437)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.089. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.376/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 365/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda.

CNPJ: 00.774.265/0001-47

Processo: 25351.590251/2018-51

Expediente: 1415160/25-2 (SEI 3725124)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.025. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.377/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 366/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Semente do Bem Alimentação Infantil Ltda.

CNPJ: 24.543.816/0001-20

Processo: 25351.086104/2019-62

Expediente: 1296632/25-3 (SEI 3682607)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 2.2.041. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.029.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.378/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 363/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria São Felix Ltda - EPP

CNPJ: 02.433.593/0001-05

Processo: 25351.293243/2020-84

Expediente: 1363726/25-1 (SEI 3796433)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.379/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 364/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.9 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Karen Lane Fernandes Fonseca - ME.

CNPJ: 33.649.974/0001-50

Processo: 25351.325470/2019-42

Expedientes: 0141362/25-1 e 1627507/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 18/2025](#), item 3.2.2.3 - CD nº 1.209/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.380/2025](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 228/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 293/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Petróleo Brasileiro - Petrobrás S.A.

CNPJ: 33.000.167/0002-92

Processo: 25752.410624/2018-05

Expediente: 1277595/25-9 (SEI 3732216)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.021. [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 3.2.028.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.381/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- 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 362/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211905/2010-01

Expedientes: 4755261/22-8 e 1626825/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 18/2025](#), item 3.2.3.2 - CD nº 1.211/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira e da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.382/2025](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 221/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 282/2025/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.

- [ROP 20/2025](#), item 3.2.4.1 - Retirado de pauta.

Os itens 3.2.4.1 a 3.2.4.5 foram transferidos para reunião presencial, conforme solicitação da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação

oral
(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=28078s>) da Sra. Monique Keller Costa Rego, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 342/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista aos Diretores Daniel Pereira e Thiago Campos.

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.

- [ROP 20/2025](#), item 3.2.4.2 - Retirado de pauta.

Os itens 3.2.4.1 a 3.2.4.5 foram transferidos para reunião presencial, conforme solicitação da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação

oral
(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=28078s>) da Sra. Monique Keller Costa Rego, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 343/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista aos Diretores Daniel Pereira e Thiago Campos.

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.

- [ROP 20/2025](#), item 3.2.4.3 - Retirado de pauta.

Os itens 3.2.4.1 a 3.2.4.5 foram transferidos para reunião presencial, conforme solicitação da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=28078s>) da Sra. Monique Keller Costa Rego, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 344/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista aos Diretores Daniel Pereira e Thiago Campos.

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.

- [ROP 20/2025](#), item 3.2.4.4 - Retirado de pauta.

Os itens 3.2.4.1 a 3.2.4.5 foram transferidos para reunião presencial, conforme solicitação da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=28078s>) da Sra. Monique Keller Costa Rego, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 345/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista aos Diretores Daniel Pereira e Thiago Campos.

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.

- [ROP 20/2025](#), item 3.2.4.5 - Retirado de pauta.

Os itens 3.2.4.1 a 3.2.4.5 foram transferidos para reunião presencial, conforme solicitação da recorrente.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral

(<https://www.youtube.com/live/FGtp3TqBfgk?t=28078s>) da Sra. Monique Keller Costa Rego, representante da recorrente.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº](#)

[346/2025/SEI/DIRE4/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista aos Diretores Daniel Pereira e 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: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0011-52

Processo: 25351.093922/2022-17

Expediente: 5093175/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 1.383/2025.

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

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MSC Costa Ltda.

CNPJ: 50.937.263/0001-08

Processo: 25351.252165/2024-91

Expediente: 0912678/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.006. [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

3.1.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.384/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 295/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ouro Verde Cosméticos Ltda.

CNPJ: 18.882.477/0001-03

Processo: 25351.077206/2023-73

Expediente: 0956529/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.063. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.385/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 296/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Trasmarréco Ltda.

CNPJ: 16.802.308/0001-90

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

Expedientes: 1168169/24-1, 1168077/24-9 e 1617604/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

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

- [ROP 18/2025](#), item 3.3.2.2 - CD nº 1.219/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.386/2025](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 229/2025/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER dos recursos, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 260/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Passaredo Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 00.512.777/0001-35

Processo: 25744.675775/2018-06

Expedientes: 1002347/25-4 (SEI 3382406) e 1617597/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 18/2025](#), item 3.3.3.2 - CD nº 1.222/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.387/2025](#). O Diretor Thiago Campos

proferiu o [Voto nº 226/2025/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 251/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Rouge Noir Candles Ltda.

CNPJ: 45.611.263/0001-75

Processos: 25351.811423/2024-84 (SEI) e 25351.376244/2024-97 (Datavisa)

Expediente: 1414455/25-9 (SEI 3724523)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.107. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.1002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.388/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 211/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: MC Legacy Lab. Produtos Médicos e Farmacêuticos.

CNPJ: 23.334.258/0001-20

Processo: 25351.645006/2023-56

Expediente: 1469020/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 30/7/2025, item

2.2.0.16. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 3.1.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.389/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 228/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.380408/2018-32

Expediente: 1053168/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.071. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicada no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.390/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- 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 da Relatora - [Voto nº 200/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Processo: 25351.324474/2022-17

Expediente: 1147130/25-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [S/O nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.015. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [S/O nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.002.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Processo: 25351.207166/2019-14

Expediente: 1147132/25-9

Decisões anteriores:

- [S/O nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.014. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [S/O nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.3.001.

- **Retirado de pauta.**

3.4.9.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Processo: 25351.509493/2020-41

Expediente: 1147137/25-1

Decisões anteriores:

- [S/O nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.016. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

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

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Medeor Medtech Tecnologia em Saúde

CNPJ: 31.315.057/0001-03

Processos: 25351.946493/2025-33 (SEI) e 25351.406140/2024-14 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1247796/24-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.391/2025](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 401/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: INP Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 17.979.609/0001-57

Processos: 25351.938516/2025-36 e 25351.174245/2025-80

Expediente Efeito Suspensivo: 1540818/25-0

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processos: 25351.925720/2025-97 (SEI) e 25351.117009/2025-66 (Datavisa)

Expediente Recurso: 1263747/25-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.392/2025](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/watch?v=JhcMcvSS0uc>) da Sra. Karla Cristine Gomes

Lucas, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira se encontra em férias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 369/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: LSB Pharma Representação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 36.026.960/0001-78

Processos: 25351.943830/2025-31 (SEI) e 25351.537401/2022-85 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1363633/25-2

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

5.5.3. Assuntos da GGPAF

5.5.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Empresa de Navegação A.R. Transporte Ltda.

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processos: 25351.935780/2025-18 (SEI) e 25760.058407/2013-67 (Datavisa)

Expedientes recurso: 8523915/21-4 e 4918284/22-1

Expediente alvo de revisão: 0947981/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2024](#), item 3.1.3.5 - CD nº 136/2024 - 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 61/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.393/2025](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, IMPROCEDENTE o pedido de revisão, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 208/2025/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e cinquenta e sete minutos foi encerrada a reunião.

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



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/02/2026, às 15:11, 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 **4083044** e o código CRC **1E8A0B22**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 4083044