

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA - RExtra**

RExtra 1/2026

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, 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 Flávia Oliveira Tavares, da Ouvidora Samara Furtado Caneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se extraordinariamente no dia quinze de maio de dois mil e vinte e seis, com início às nove horas e vinte e nove 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. Manifestação oral recebida para o item:

- 4.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item a tratar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

Não houve item a deliberar.

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: Química Amparo Ltda.

CNPJ: 43.461.789/0001-90

Processos: 25351.940166/2025-78 (SEI) e 25351.077777/2026-51 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0449092/26-4

Área: CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Omar José Amazonas Ferreira

(<https://www.youtube.com/live/3unoJKZ3BAQ?t=583s>), representante da

recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 154/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 118/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 144/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que as suas decisões e de sua equipe sempre terão caráter eminentemente técnico, fundamentadas em evidências, análise regulatória qualificada e no interesse sanitário da população brasileira; esclareceu que nunca pautará suas ações por critérios políticos, mas pela missão institucional da Agência e pela responsabilidade que tem perante à sociedade brasileira; afirmou ter a plena convicção de que a regulação sanitária não ocorre apenas no papel do Diário Oficial, mas sim na vida real das pessoas; destacou que cada medida adotada pela Vigilância Sanitária possui impactos econômicos relevantes, seja sobre o ambiente de negócios, a inovação, o acesso da população a produtos, tecnologia ou a competitividade do país; nesse sentido, salientou que a Agência sempre busca atuar com sensibilidade econômica, equilíbrio regulatório e previsibilidade, sem jamais abrir mão da proteção sanitária à população brasileira, sublinhou; clarificou que outro ponto central de sua atuação será sempre o diálogo; declarou que se dedica, diuturnamente, pela ampla escuta com o setor regulado, a academia, os profissionais de saúde, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), pacientes e todos os atores envolvidos no ecossistema regulatório; pontuou que a transparência das decisões e a construção participativa das soluções são fundamentais para aumentar a legitimidade, a qualidade técnica e a segurança jurídica das ações da Anvisa; e proferiu o [Voto nº 166/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

I) **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso administrativo referente às medidas de suspensão da comercialização, distribuição, fabricação e uso;

II) **MANTER** o efeito suspensivo da medida de recolhimento dos produtos, condicionada à apresentação, pela Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90), de plano de mitigação dos riscos relativos aos itens já distribuídos, devidamente fundamentado em análise de risco sanitário e contendo critérios de rastreabilidade, monitoramento pós-mercado, comunicação de risco, bem como medidas de segregação e destinação adequada dos produtos, o qual deverá ser previamente submetido à avaliação da Anvisa; e

III) **DETERMINAR** que a Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90) preste informações claras e objetivas ao consumidor no sentido das adequadas orientações e assistência que possam estar relacionados ao uso dos produtos e outras informações que se façam necessárias.

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

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 dez horas e quarenta e três 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 22/05/2026, às 15:45, 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 **4274159** e o código CRC **21FDB251**.

Referência: Processo nº 25351.917677/2026-77

SEI nº 4274159