

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

**ROP 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, o Diretor Substituto Marcelo Mario Matos Moreira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Maxiliano D'Avila Cândido de Souza, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e oito de janeiro de dois mil e vinte e seis, com início às nove horas e trinta e oito 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:**

- 1.1, 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7, 3.2.2.1, 3.3.2.5, 3.3.3.1, 3.3.12.1, 3.5.3.7, 3.5.3.8, 3.5.3.9 e 4.1.2.1.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.9.1, 3.3.9.2, 3.3.9.3 e 4.2.2.1.

**c. Item transferido para sessão reservada:**

- 3.4.1.1.

**d. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:**

- 3.5.1.1 e 3.5.7.1.

**e. Manifestações orais recebidas para os itens:**

- 2.5, 2.6 e 4.2.2.1.

## I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

### 1.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Assunto:** Aprimoramento da Detecção de Risco, iniciativa voltada a fortalecer a Vigilância Sanitária baseada em evidência.

**Área:** GGMON

- Retirado de pauta.

### 1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle desejou que esse seja um ano produtivo, marcado por resultados relevantes e avanços significativos para a Agência; ressaltou que, em 2026, a Anvisa seguirá firme na modernização de seus processos, promovendo atualizações regulatórias que acompanhem a evolução tecnológica em saúde e o crescimento do setor produtivo brasileiro; afirmou que a Anvisa manterá o compromisso de assegurar que os produtos disponíveis à população atendam aos mais altos padrões de segurança, qualidade e eficácia, alinhados às melhores práticas, ao mesmo tempo em que, fortalecerá um ambiente regulatório eficiente, previsível e favorável à inovação; destacou que é com imensa alegria que a Agência celebra os seus vinte e sete anos, completados em 26 de janeiro deste ano; recordou que, ao longo dessa trajetória, a Anvisa consolidou-se como patrimônio nacional e referência internacional, atuando com base no rigor técnico e científico, no combate à desinformação e no fortalecimento da confiança pública por meio de decisões orientadas por evidências científicas; salientou que essa semana, para a celebração do aniversário da Agência, a Anvisa teve a honra de receber um personagem ilustre, que simboliza de forma marcante a saúde pública brasileira e a importância da promoção, da prevenção e do cuidado coletivo com a saúde: o Zé Gotinha; ponderou que a presença do Zé Gotinha, vestindo

**o uniforme da Anvisa, reforçou a relevância da política pública de imunização, que expressa os princípios de universalidade, equidade e integralidade que orientam o Sistema Único de Saúde (SUS), além de evidenciar a relevância do papel da Agência nessa conquista histórica; rememorou que foi esse personagem tão querido que participou das campanhas de vacinação que contribuíram para a erradicação da poliomielite no Brasil, reforçando a confiança da população nas vacinas e nas ações coordenadas do Estado; destacou que o Zé Gotinha não é apenas um mascote, mas um símbolo do compromisso do SUS com a promoção da saúde, a prevenção de doenças e a defesa da vida; expressou que recebê-lo, vestindo o uniforme da Anvisa, é motivo de grande satisfação, pois reforça a importância da Agência e de seu corpo técnico qualificado e comprometido para que essa conquista se mantenha sólida, valorizando-se a ciência e o combate à desinformação; agradeceu aos servidores da Anvisa pela presença nessa celebração e, sobretudo, pelo compromisso diário com a missão da Agência; desejou que todos sigam juntos, com o mesmo senso de responsabilidade, excelência e espírito público que trouxe a Agência até aqui, certos de que o trabalho de cada um é o que sustenta a credibilidade da Anvisa e que permitirá, em 2026, avançar ainda mais na entrega de resultados concretos e relevantes para a sociedade brasileira; parabenizou a Anvisa pelos seus vinte e sete anos. O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras do Diretor-Presidente; ressaltou que os vinte sete anos demonstram a jornada de muito orgulho, prestígio, tanto nacional quanto internacionalmente, que a Agência percorreu; destacou que é notório que onde há um produto com o selo da Anvisa há também uma garantia de qualidade e confiança daquele produto; rememorou que, nos tempos mais difíceis, se viu a importância de ter uma agência reguladora independente, focada em evidências e baseada em critérios técnicos. A Diretora Daniela Marreco**

**ressaltou o mês de janeiro por ser o mês de aniversário da Anvisa; salientou que são quase três décadas de uma trajetória marcada pela construção de credibilidade técnica, autonomia decisória e compromisso com a proteção da saúde da população; parabenizou todos os servidores e colaboradores da Anvisa, especialmente o trabalho da Assessora-Chefe de Comunicação, Fábria Galvão Costa Machado e de toda a equipe da Assessoria de Comunicação (Ascom), que proporcionaram uma alegre e acolhedora comemoração desse aniversário, na última segunda-feira, dia 26 de janeiro; avaliou que foi um evento rápido, mas repleto de significado, carinho e importância; nesse contexto, registrou que a Agência aguarda a chegada dos novos servidores, que se somarão ao atual corpo técnico nos próximos dias; destacou que toda a Anvisa está feliz com essa recomposição de sua força de trabalho; pediu o apoio de todos na tramitação do Projeto de Lei nº 6.170/2025 que propõe a criação de duzentos e cinquenta e seis novos cargos de Especialista para Anvisa. O Diretor Thiago Campos salientou que esse também é um ano o qual já se teve boas notícias na Anvisa - a autorização de estudo de Fase I da polilaminina, que reacende a esperança de tantas pessoas e famílias, frisou; pontuou que essa decisão expressa o papel da Anvisa em viabilizar a inovação responsável, baseada em evidências, com rigor técnico e compromisso com a ciência e os pacientes; fez coro às palavras da Diretora Daniela Marreco sobre a chegada dos novos servidores e o Projeto de Lei nº 6.170/2025; avaliou que o fortalecimento institucional da Anvisa passa, necessariamente, por pessoas, quadros qualificados, valorizados e compatíveis com a complexidade crescente das atribuições regulatórias que a sociedade brasileira confia à Anvisa, sublinhou; nesse sentido, chamou a atenção para a importância da aprovação do Projeto de Lei nº 6.170/2025 que é uma necessidade institucional para garantir capacidade regulatória, previsibilidade e qualidade técnica nas decisões da Anvisa, ajuizou;**

**ressaltou que apoiar essa iniciativa é, em última instância, apoiar a proteção à saúde da população brasileira; salientou que os temas discutidos na Agência são sempre temas que dialogam com a saúde pública, os anseios dos pacientes, dos pesquisadores, da indústria farmacêutica nacional, e a produção de conhecimento científico no país; recordou que, como todo início de ano, é momento de planejamento, organização das prioridades e afirmação de compromissos - para uma agência como a Anvisa, planejar é proteger o futuro com responsabilidade, sem perder de vista a ciência, o interesse público e a proteção à saúde, ressaltou; desejou que 2026 seja um ano de trabalho consistente, decisões qualificadas e de esperança ativa, aquela que se constrói no cotidiano, com diálogo, método e compromisso institucional, frisou. O Diretor Substituto Marcelo Moreira expressou a sua gratidão pela confiança institucional depositada em seu nome; destacou que é uma situação ímpar na vida de um servidor da Anvisa ocupar o cargo de Diretor Substituto, podendo contribuir de forma mais ampla com as decisões da Agência; parabenizou a Anvisa pelo seu aniversário de vinte e sete anos, celebrado num momento intimista organizado pela Ascom, recordou; considerou essa comemoração um momento importante, pois, apesar de boa parte dos servidores estarem trabalhando no formato remoto, houve uma representatividade em massa dos servidores nesse evento; firmou o seu compromisso inegociável com o interesse público, a saúde da população brasileira, em consonância com os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), a transparência, o diálogo com a sociedade, os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a comunidade científica e o setor regulado, construindo soluções equilibradas e consistentes, que garantam segurança jurídica e confiança nas decisões da Agência, frisou, a previsibilidade regulatória, e com a valorização das equipes técnicas da Anvisa; ponderou que a Anvisa é, antes de tudo, feita por pessoas que com seu conhecimento e dedicação**

**transformam diretrizes em resultados concretos para a população; pontuou que sua atuação estará sempre para apoiar, fortalecer dar condições para que esse trabalho continue sendo realizado com excelência; ajuizou que os desafios que se colocam para Anvisa são complexos e crescentes, seja pela inovação tecnológica, dinâmica das cadeias produtivas ou pelas expectativas legítimas da sociedade sobre a atuação da Anvisa, contudo, a Agência construiu, ao longo desses vinte e sete anos de vida, uma história de credibilidade, de autonomia técnica e de compromisso com a saúde pública; defendeu que essa história da Agência seja preservada e continuamente aperfeiçoada. A Ouvidora Samara Carneiro ressaltou que quando se comemora os vinte e sete anos da Anvisa também se comemora a presença dos servidores, terceirizados, colaboradores, consultores e de todos aqueles que fazem da Agência uma autoridade sanitária reconhecida internacionalmente, inovadora e confiável para toda a sociedade; destacou a campanha nacional do Janeiro Branco, do Ministério da Saúde, sobre a saúde mental e a prevenção de doenças como a depressão, ansiedade e o *burnout*; explicou que o branco da campanha significa uma tela branca, a possibilidade de recomeços, uma revisitação interna para começar a se desenhar os novos projetos de vida; alertou toda a população sobre a importância do bem-estar emocional e de se buscar uma ajuda profissional.**

### **1.3**

**- Sobre a pauta da presente Reunião, que tratará sobre o uso da *Cannabis sativa* para fins medicinais, a Diretora Daniela Marreco afirmou que a Diretoria Colegiada começa o ano trazendo para deliberação um tema desafiador, historicamente polêmico, instigador de discussões com os mais variados posicionamentos - para qual nunca se terá unanimidade sobre as soluções, haja vista a quantidade de inscrições que se tem hoje para manifestação oral nessa sessão, frisou;**

nesse sentido, antes mesmo da deliberação, registrou o seu agradecimento a todos os órgãos governamentais, as associações que representam o setor farmacêutico e as associações de pacientes que ajudaram a Agência na construção dessa temática.

#### 1.4

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

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

#### 2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.944676/2025-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a lista de Limites Máximos de Resíduos (LMR), de Ingestão Diária Aceitável (IDA) e de Dose de Referência Aguda (DRfA) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada por meio da IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

- Retirado de pauta.

#### 2.2

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.938999/2025-79

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *T59 - Taninos* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 2.9 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**- Retirado de pauta.**

### 2.3

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.938658/2025-01

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *O24 - Ocimum Gratissimum* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 2.9 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**- Retirado de pauta.**

### 2.4

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.938057/2025-91

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *E35 - Eucalyptus Globulus* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 2.9 - Atualização periódica da relação de monografias de

ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**- Retirado de pauta.**

## **2.5 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Diretor Relator à época:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.912833/2022-80

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da RDC nº 327, de 2019.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 9.16 - Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 327/2019.

**Decisão anterior:**

- [ROP 20/2025](#), item 2.6 - O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 348/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#). A Diretoria Colegiada, decidiu, por unanimidade, APROVAR a inclusão do tema na Agenda Regulatória 2026-2027 e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Adriana Diaféria Marwell** ([https://www.youtube.com/watch?v=P23lg88vx\\_k&t=3333s](https://www.youtube.com/watch?v=P23lg88vx_k&t=3333s)), representante do

GrupoFarmaBrasil, da Sra. Carolina de Oliveira Sellani ([https://www.youtube.com/watch?v=P23lg88vx\\_k&t=3871s](https://www.youtube.com/watch?v=P23lg88vx_k&t=3871s)), representante da

Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), do Sr. Helder Dário Colmenero de Oliveira

([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k?t=4081s](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k?t=4081s)) representante da Farmausa Life

Science, da Sra. Gislane Beni Gutierrez

([https://www.youtube.com/watch?t=4299&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=4299&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira das

Empresas do Setor Fitoterápico Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (ABIFISA), da Sra. Flávia Guimarães

([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k?t=4604s](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k?t=4604s)), representante do Grupo Ease Labs, do

Sr. Leonardo Sobral Navarro ([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k))

**t=4832s**), representante do Instituto Conexão e Regulação (ICR), da Sra. Tatiana Miramontes Ribeiro ([https://www.youtube.com/watch?t=5058&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=5058&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), da Sra. Priscila Nogueira Camacho Dejuste ([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k?t=5248s](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k?t=5248s)), representante do Conselho Federal de Farmácia (CFF), do Sr. Tiago de Moraes Vicente ([https://www.youtube.com/watch?t=5438&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=5438&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Henrique Uchio Tada ([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k?t=5801s](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k?t=5801s)), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), da Sra. Francislaine das Graças de Assis ([https://www.youtube.com/watch?t=6115&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=6115&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Coletivo Reparação Sócio-Histórica (RESH), do Sr. Gabriel Camatta ([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k?t=6422s](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k?t=6422s)), representante da Associação Mamaflor Ação Terapêutica, da Sra. Ana Paula Lacerda ([https://www.youtube.com/watch?t=6657&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=6657&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), do Sr. Ivan da Gama Teixeira ([https://www.youtube.com/watch?t=6904&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=6904&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Cooperativa das Farmácias Magistrais (COOPERMAG), e do Sr. Wander da Silva Saraiva Rabelo ([https://www.youtube.com/watch?t=7053&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=7053&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais (ANFARMAG).  
A Secretária-Geral Kenia Lucas informou que se tratava do retorno de vista do Diretor Thiago Campos para item de relatoria do ex-Diretor

**Rômison Mota, pronunciado durante a [20ª Reunião Ordinária Pública](#), realizada no dia 10 de dezembro de 2025; recordou a todos também que o ex-Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 348/2025/SEI/DIRE4/Anvisa](#) que seria devidamente considerado no momento da deliberação; por este motivo, conforme previsão contida no parágrafo 3º do artigo 9º da Resolução da Diretoria Colegiada nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que aprova o Regimento Interno da Anvisa, registrou que o Diretor Substituto Marcelo Moreira não proferiria Voto para essa matéria.**

**O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 26/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 20/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 18/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 14/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).**

**O Procurador-Chefe Maxiliano D'Avila atentou que, apesar do contido no parágrafo 3º do artigo 9º da RDC nº 585/2021, o Diretor Substituto Marcelo Moreira poderia se manifestar sobre o assunto, considerando que o Diretor Thiago Campos acrescentou ao seu Voto a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 30 de março de 2022, uma novidade trazida ao processo, frisou; nesse sentido, explicou ainda que, realmente, aquilo que o ex-Diretor Rômison Mota trouxe em seu Voto já está validado e precluso, porém, estritamente sobre essa Abertura, o Diretor Substituto Marcelo Moreira tem direito a votar.**

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira entendeu que a proposta de revisão da RDC nº 327/2019 trará uma importante modernização dos critérios técnicos relacionados, como a composição dos produtos de *Cannabis*, mudanças após a concessão da autorização sanitária, rotulagem e folheto informativo, dispensação e importação de insumos; destacou que as alterações apresentadas pelo Diretor Thiago Campos,**

**especialmente no que se refere à possibilidade de utilização de nomes comerciais, a manipulação desses produtos e a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da RDC nº 660/2022 representam um avanço importante para esse momento; salientou que a proposta apresentada no retorno de vista estabelece que a Anvisa editará regulamentações específicas, definindo as condições, os procedimentos e os requisitos sanitários aplicáveis, garantindo maior segurança regulatória e clareza para todos os envolvidos, frisou; avaliou que as experiências e relatos das manifestações orais enriqueceram de forma significativa o processo regulatório; votou acompanhando o Diretor Thiago Campos no que tange especificamente à Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da RDC nº 660/2022, de modo a se permitir o avanço das discussões técnicas e a construção de normas que reflitam, com maior precisão, as necessidades atuais do setor regulado e as melhores práticas de proteção à saúde, sublinhou.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, vencido o Diretor Relator à época Rômison Mota, e, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 660, de 30 de março de 2022, nos termos do voto do Diretor Thiago Campos.**

## **2.6**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.914415/2025-70

**Assuntos:**

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

**b)** Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para o cumprimento da decisão do Superior Tribunal de Justiça no âmbito do Incidente de Assunção de Competência 16.

Área: GPCON/DIRE5

**Excepcionalidades:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar

de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Maria Aparecida Felício de Carvalho**

**([https://www.youtube.com/watch?v=P23lg88vx\\_k&t=11711s](https://www.youtube.com/watch?v=P23lg88vx_k&t=11711s)), representante da Cultive Associação de Cannabis e Saúde da Sra. Carolina de Oliveira Sellani**

**([https://www.youtube.com/watch?t=12018&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=12018&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi), da Sra. Flávia Guimarães**

**([https://www.youtube.com/watch?t=12309&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=12309&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante do Grupo Ease Labs, da Sra. Margarete Santos de Brito**

**([https://www.youtube.com/watch?t=12540&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=12540&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal (APEPI), da Sra. Tatiana Miramontes Ribeiro**

**([https://www.youtube.com/live/P23lg88vx\\_k?t=12764s](https://www.youtube.com/live/P23lg88vx_k?t=12764s)), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), da Sra. Caroline Helena da Silva Campagnone**

**([https://www.youtube.com/watch?t=12943&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=12943&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV), do Sr. Jair Pereira Barbosa Júnior**

**([https://www.youtube.com/watch?t=13153&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=13153&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Federação das Associações de Cannabis Terapêutica (FACT), do Sr. Enor Machado de Moraes**

**([https://www.youtube.com/watch?t=13445&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=13445&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Terapêutica de Cannabis Medicinal Flor da Vida, do Sr. Deputado Estadual Eduardo Matarazzo Suplicy**

**(<https://www.youtube.com/watch?>**

[t=13647&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=13647&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), do Sr. João Pimenta da Veiga Neto ([https://www.youtube.com/watch?t=13985&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=13985&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação de Pacientes Flor do Amor, do Sr. Sérgio Eduardo Urt Almeida de Moraes ([https://www.youtube.com/watch?t=16230&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=16230&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Comissão de Direito da Cannabis Medicinal da Ordem dos Advogados do Brasil - Seccional Pernambuco (OAB-PE); do Sr. Luís Maurício Alves Ribeiro ([https://www.youtube.com/watch?t=14265&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=14265&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira de Cannabis e Cânhamo Industrial (ABCCI), da Sra. Francislainedas Graças de Assis ([https://www.youtube.com/watch?t=14369&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=14369&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Coletivo ReparaçãoSócio-Histórica(RESH), do Sr. Pedro Luis Sabaciauskis Pereira ([https://www.youtube.com/watch?t=14643&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=14643&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira de Cannabis Medicinal (Santa Cannabis), do Sr. Gabriel Camatta ([https://www.youtube.com/watch?t=14902&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=14902&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação MamafloraçãoTerapêutica, da Sra. Monica Barcelos ([https://www.youtube.com/watch?t=15306&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=15306&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação Brasileira do Pito do Pango (Abrapango), do Sr. Derick Carniello Rezende ([https://www.youtube.com/watch?t=16486&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=16486&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Associação de Saúde Integrativa e Fitoterápica(SouCannabis), da Sra. Daniela Matias de Carvalho Bittencourt ([https://www.youtube.com/watch?t=15547&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=15547&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Empresa Brasileira de Pesquisa

Agropecuária (Embrapa), do Sr. Valcler Rangel ([https://www.youtube.com/watch?t=15831&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=15831&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)), representante da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e da Sra. Senadora Mara Gabrielli ([https://www.youtube.com/watch?t=16021&v=P23lg88vx\\_k&feature=youtu.be](https://www.youtube.com/watch?t=16021&v=P23lg88vx_k&feature=youtu.be)).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 21/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 22/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 21/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 19/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#), com propostas adicionais não acatadas pelos demais Diretores presentes, tendo sido então declinadas, de modo a acompanhar o Voto do Relator.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 15/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

## 2.7

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.910027/2021-96

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos - UDI, conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 5.3 - Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021.

- **Retirado de pauta.**

## 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:** Ize Exportação e Importação Ltda.

**CNPJ:** 06.060.905/0001-33

**Processo:** 25741.707645/2014-24

**Expediente:** 0127019/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.025.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 33/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por já ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.520](#), de 24 de agosto de 2022.

- 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 12/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda.

**CNPJ:** 19.315.658/0001-10

**Processo:** 25351.681883/2019-12

**Expediente:** 0550427/25-2 (SEI 3408149)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP 19/2025](#), item 3.3.2.5 - CD nº 1.272/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- **Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.**

### 3.2.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Lima & Pergher Indústria e Comércio S.A

**CNPJ:** 22.685.341/0001-80

**Processo:** 25351.290740/2019-97

**Expediente:** 1600139/25-6 (SEI 3732534)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.095. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.006.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 34/2026](#).**

- 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 9/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Estoque Suprimentos de Papelaria e

Informática Ltda.

**CNPJ:** 08.918.805/0001-20

**Processo:** 25351.065036/2025-46

**Expediente:** 0975192/25-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.027. [Aresto nº 1.718](#), de 23/7/2025, publicado no DOU nº 138, de 24/7/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 35/2026](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 1/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

#### 3.2.2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Drogadermus Drogaria e Farmácia de Manipulação Ltda.

**CNPJ:** 02.823.433/0001-72

**Processo:** 25351.651816/2023-41

**Expediente:** 1508874/25-5 (SEI 3667774)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.706](#), de 21/5/2025, publicado no DOU nº 95, de 22/5/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.010.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 36/2026](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso, por perda superveniente do objeto, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 3/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

#### 3.2.2.5 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0011-52

**Processo:** 25351.093922/2022-17

**Expedientes:** 5093175/22-6 e 0088859/26-6

**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.

- [ROP 21/2025](#), item 3.3.2.1 - CD nº 1.383/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 37/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por já ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.536, de 23 de novembro de 2022.**

**O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 276/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 11/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle e o Diretor Thiago Campos votaram acompanhando a Diretora Daniela Marreco.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, EXTINGUIR o recurso, por perda superveniente do objeto, nos termos do voto da Diretora Daniela Marreco.**

### 3.2.2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Drogaria Medeiros Ltda.

**CNPJ:** 58.251.958/0001-35

**Processo:** 25351.026672/2025-52

**Expediente:** 0977413/25-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item

2.1.044. [Aresto nº 1.718](#), de 23/7/2025, publicado no DOU nº 138, de 24/7/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.003.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 38/2026](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 8/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Conquilha Restaurante Eireli ME.

**CNPJ:** 05.194.640/0001-01

**Processo:** 25741.952171/2020-25

**Expediente:** 1415119/25-2 (SEI 3730442 e 3790199)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.2.003. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, itens 3.2.004 e 3.2.007.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 39/2026](#).**

- 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 2/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

#### 3.3.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** MTC Soluções Logística Ltda.

**CNPJ:** 15.654.208/0006-06

**Processo:** 25351.007586/2025-41

**Expediente:** 1391368/25-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.1.019. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 40/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 6/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.2.2

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Grigório Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 48.030.203/0001-57

**Processo:** 25351.103355/2025-67

**Expediente:** 1429184/25-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, item 2.1.017. [Aresto nº 1.735](#), de 15/10/2025, publicado no DOU nº 198, de 16/10/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 41/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 7/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.2.3

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** SP Data Serviços de Processamento de

Dados Ltda.

**CNPJ:** 25.326.661/0001-32

**Processo:** 25351.619372/2019-73

**Expediente:** 1441982/25-6 (SEI 3739535)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens: 2.2.033 e 2.2.034. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 42/2026](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 229/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.2.4

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Editora A Ao Quadrado S.A. (atual denominação da Editora Caras S.A.)

**CNPJ:** 56.324.114/0001-41

**Processo:** 25351.503632/2013-47

**Expediente:** 0429815/24-7 (SEI 3172222)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.027.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 43/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por já ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.509](#), de 8 de junho de 2022.**

- 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 230/2025/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.2.5 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares

**CNPJ:** 30.963.700/0001-42

**Processo:** 25351.044657/2022-43

**Expediente:** 1128235/24-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP 20/2025](#), item 3.4.2.1 - CD nº 1.341/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- **Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.**

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.636742/2013-24

**Expedientes:** 4364798/22-3 e 0512979/25-1 (SEI 3141521 e 3448968)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.035 e 3.2.040.

- [ROP 17/2025](#), item 3.4.3.1 - CD nº 1.174/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- **Retirado de pauta.**

### 3.3.4. Assuntos da GGCOS

#### 3.3.4.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 06.210.247/0001-19

**Processo:** 25351.325222/2005-04

**Expediente:** 1481443/25-9

**Área:** CRES3/GGREC

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 2.3.010. [Aresto nº 1.738](#), de 29/10/2025, publicado no DOU nº 207, de 30/10/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 44/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 9/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.3.9.1

**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:**

- [SJO 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.

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

- [ROP 21/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.3.9.1 a 3.3.9.3 foram apreciados em sigilo no Circuito Deliberativo nº 45/2026.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 12/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.3.9.2

**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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 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.

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

- [ROP 21/2025](#), item 3.4.9.2 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.3.9.1 a 3.3.9.3 foram apreciados em sigilo no Circuito Deliberativo nº 45/2026.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 12/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.3.9.3

**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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 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.

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

- [ROP 21/2025](#), item 3.4.9.3 - Retirado de pauta.

**Os itens 3.3.9.1 a 3.3.9.3 foram apreciados em sigilo no Circuito Deliberativo nº 45/2026.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 12/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.**

### 3.3.12. Assuntos da GGBIO

#### 3.3.12.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.351761/2022-91

**Expediente:** 1130385/25-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.1.001. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 3.1.006.

**- Retirado de pauta.**

### 3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

#### 3.4.1. Assuntos da GGMed

##### 3.4.1.1 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e

Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.109991/2021-79

**Expediente:** 0689666/25-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 3.1.017.

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

- [ROP 18/2025](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024. O item será deliberado na próxima reunião pública.

- [ROP 19/2025](#), item 3.5.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que a Sra. Larissa Baldez Meneghel e a Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representantes da recorrente, estiveram presentes na qualidade de ouvintes.**

**Registre-se, ainda, que o Diretor Thiago Campos esteve ausente na sessão reservada.**

**A Diretora Daniela Marreco preferiu o Voto nº 2/SEI/2026/DIRE3/Anvisa.**

**O Diretor Marcelo Moreira manifestou Voto acompanhando a Diretora Daniela Marreco.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do retorno de vista da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.**

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Essencial Quantic Comércio Varejista de Essências Vibracionais Ltda.

**CNPJ:** 03.112.386/0001-11

**Processos:** 25351.802816/2024-05 (SEI) e 25351.092341/2024-20 (Datavisa)

**Expediente:** 1441842/25-0 (SEI 3768445)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.098. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119 de 27/6/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 48/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 30/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Embafac Comércio e Indústria de Embalagens Ltda.

**CNPJ:** 06.965.480/0001-01

**Processos:** 25351.938160/2023-79 (SEI) e 25767.524012/2016-42 (Datavisa)

**Expediente:** 1534014/25-0 (SEI 3736629)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.014. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 49/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 5/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Renato Voss Rosa

**CPF:** XXX.054.499-XX

**Processo:** 25743.827001/2024-17 (SEI)

**Expediente:** 1413094/25-2 (SEI 3607247)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 2.2.011. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.

- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 50/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 10/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### 3.5.1. Assuntos da GGMED

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Kley Hertz Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 92.695.691/0001-03

**Processo:** 25351.516193/2022-81

**Expediente:** 0349712/25-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.1.014. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.1.003.

**A recorrente solicitou que o item fosse**

tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Ultrafarma Saúde Eirele

**CNPJ:** 02.543.945/0001-85

**Processo:** 25351.342223/2018-20

**Expediente:** 1600439/25-0 (SEI 3735392)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 2.2091 e 2.2.113. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.020.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 51/2026](#).

- 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 12/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0020-68

**Processo:** 25761.300407/2017-85

**Expediente:** 1082200/25-5 (SEI 3373557)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item

2.2.012. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.2.002.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 52/2026](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, minorando-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 6/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Valéria Ferreira de Vasconcellos

**CPF:** XXX.546.628-XX

**Processo:** 25759.942929/2023-71

**Expediente:** 1365744/25-6 (SEI 3811574)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 2.2.001. [Aresto nº 1.710](#), de 28/5/2025, publicado no DOU nº 100, de 29/5/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.006.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 53/2026](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o indeferimento das importações dos produtos, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 9/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.5.3.3

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Wilson Sons Offshore S.A.

**CNPJ:** 08.376.900/0001-40

**Processo:** 25752.559298/2017-44

**Expediente:** 1444882/25-2 (SEI 3796220)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.035. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 54/2026](#).**

- **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 10/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.5.3.4

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Nordeste Emergências e Soluções Médicas Ltda.

**CNPJ:** 07.958.702/0011-01

**Processo:** 25765.576158/2019-53

**Expediente:** 1444940/25-2 (SEI 3754568)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/03/2025, item 2.2.004. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.009.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 55/2026](#).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a advertência e a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 11/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.5.3.5

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Porto Seco Rocha Terminais de Carga Ltda.

**CNPJ:** 07.057.278/0001-44

**Processo:** 25741.619441/2019-55

**Expediente:** 1600577/25-3 (SEI 3906692)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 2.2.062. [Aresto nº 1.731](#), de 24/9/2025, publicado no DOU nº 183, de 25/9/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.023.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 56/2026](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 13/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### **3.5.3.6 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Diretor Relator à época:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sertrading BR Ltda.

**CNPJ:** 04.626.426/0011-88

**Processo:** 25757.127356/2018-13

**Expedientes:** 0740821/25-3 (SEI 3371806) e 0101270/26-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.5 - CD nº 1.266/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 57/2026](#). O Diretor Relator à época Rômison Mota proferiu o [Voto nº 314/2025/DIRE4/Anvisa](#).**

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 10/2026/DIRE3/Anvisa](#).**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle e o**

**Diretor Thiago Campos votaram acompanhando a Diretora Daniela Marreco.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Relator e o Diretor Daniel Pereira, CONVERTER A DELIBERAÇÃO EM DILIGÊNCIA a fim de que se proceda à notificação da autuada para que se manifeste no prazo de 15 (quinze) dias sobre a constatação de sua reincidência e possibilidade de dobra da pena de multa imposta, nos termos do voto da Diretora Daniela Marreco.**

### **3.5.3.7 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Diretor Relator à época:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0020-68

**Processo:** 25761.648514/2019-88

**Expediente:** 0550455/25-6 (SEI 3374840)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.2 - CD nº 1.263/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

**- Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.**

### **3.5.3.8 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Diretor Relator à época:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sertrading BR Ltda. (BTG Pactual

Commodities Sertrading S.A.)

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

**Processo:** 25748.173615/2017-16

**Expedientes:** 0680357/25-4 (SEI 3371818) e 0101366/26-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.4 - CD nº 1.265/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- **Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.**

### **3.5.3.9 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Diretor Relator à época:** Rômison Rodrigues Mota

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

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

**Processo:** 25755.353357/2020-48

**Expediente:** 0767469/25-9 (SEI 3570122)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.6 - CD nº 1.267/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu

*vista ao Diretor Thiago Campos.*

**- Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.**

### **3.5.7. Assuntos da GGTAB**

#### **3.5.7.1**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25069.196906/2019-75

**Expediente:** 1082367/25-7 (SEI 3487237)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.011. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.2.005.

**A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.**

**- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

## **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

### **4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE**

#### **4.1.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.1.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Medix Brasil Ltda.

**CNPJ:** 10.268.780/0002-90

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

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 1394800/25-8 e 1430071/25-7

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisão anterior:**

- [ROP 19/2025](#), item 4.1.2.2 - CD nº 1.281/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 60/2026](#). O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 17/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

**Circuito Deliberativo nº 60/2026 encerrado a pedido do Diretor Relator, conforme Despacho nº 91/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa (SEI 4074330).**

- Retirado de pauta.

#### **4.1.2.2**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** R.T.K Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda. EPP

**CNPJ:** 09.139.778/0001-50

**Processos:** 25351.949455/2025-32 (SEI) e 25351.225511/2025-40 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1625092/25-3

**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 61/2026](#).**

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

#### **4.1.2.3**

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Nunesfarma Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 75.014.167/0001-00

**Processos:** 25351.947749/2025-20 (SEI) e 25351.216480/2025-36 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1599158/25-6

**Área:** CRES2/GGREC

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 62/2026](#).**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 9/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## 4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 4.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 4.2.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processos:** 25351.827230/2024-45 (SEI) e 25351.446583/2024-48 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1754174/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [ROP 3/2025](#), item 4.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#). O item será deliberado na próxima reunião pública.

- [ROP 4/2025](#), item 4.3.2.1 - Retirado de pauta.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.**

**Registre-se que o Diretor Thiago Campos esteve ausente da votação.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **PERDA DO OBJETO** do efeito suspensivo, nos termos do voto do Relator - Voto nº 14/2026/SEI/DIRE2/Anvisa.

### 4.2.3. Assuntos da GGALI

#### 4.2.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** MM Produtos Alimentícios Ltda.

**CNPJ:** 06.067.497/0001-41

**Processos:** 25351.917220/2025-81 (SEI); 25351.043768/2025-85 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0528483/25-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 12/2025](#), item 4.3.5.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 63/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DO OBJETO do efeito suspensivo, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 15/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

#### 4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

##### 4.3.2. Assuntos da GGFIS

###### 4.3.2.1

**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

**Decisão anterior:**

- [ROP 21/2025](#), item 4.4.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 64/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 18/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

##### 4.5.2. Assuntos da GGFIS

###### 4.5.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Diretor Relator à época:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Chron Epigen Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 04.415.365/0001-38

**Processos:** 25351.905856/2025-81 (SEI) e 25351.025820/2025-11 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0962828/25-4 e 0101444/26-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 16/2025](#), item 4.2.2.2 - CD nº 1.085/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 65/2026](#). O Diretor Relator à época Rômison Mota proferiu o [Voto nº 258/2025/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 16/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle, a Diretora Daniela Marreco e o Diretor Thiago Campos acompanharam o voto do Diretor Daniel Pereira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, pela PERDA DO OBJETO do efeito suspensivo, nos termos do voto do Diretor Daniel Pereira.

#### 4.5.2.2

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** OZT Comércio Atacadista Especializado em Produto

**CNPJ:** 38.540.165/0001-29

**Processos:** 25351.904874/2025-45 (SEI) e 25351.021267/2025-48 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1643066/25-2

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 66/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 2/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

## 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.

**Às quinze horas e quarenta e oito minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e um 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 **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 26/02/2026, às 16:08, 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](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 **4108921** e o código CRC **2182C7BA**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900079/2026-69

SEI nº 4108921