

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

ROP 2/2026

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, do Ouvidor Substituto André de Souza Oliveira Magela e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia onze de fevereiro de dois mil e vinte e seis, com início às nove horas e cinquenta e um 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:

- 3.2.2.3, 3.4.1.1 e 3.5.7.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.2.2.5, 3.2.2.7, 3.5.1.1, 3.5.7.2 e 4.1.2.1.

c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- 3.2.11.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.2.2.5, 3.2.2.7, 3.2.2.9, 3.5.1.1, 3.5.1.3, 3.5.7.2 e 4.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle rememorou que, na última quinta-feira, dia 5 de fevereiro, foi publicada no Diário Oficial da União a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 1.016, de 4 de fevereiro de 2026, que redefiniu os Diretores responsáveis por cada uma das Diretorias da Anvisa; informou que a Segunda Diretoria passou a estar sob a condução da Diretora Daniela Marreco, a Terceira Diretoria com o Diretor Substituto Marcelo Moreira, a Quarta Diretoria com o Diretor Daniel Pereira e a Quinta Diretoria permanecendo sob a direção do Diretor Thiago Campos, bem como a Presidência da Anvisa sob sua condução; destacou que essas alterações integram a dinâmica natural de organização interna da Agência, voltada ao aperfeiçoamento contínuo da governança e ao fortalecimento da atuação institucional; avaliou que a experiência prévia e o conhecimento já acumulado por cada Diretor, somados ao aprendizado que se consolida no exercício das novas atribuições, contribuirão para a continuidade das entregas, o aprimoramento dos processos e o aumento da eficiência na condução dos temas sob supervisão de cada Diretoria; nesse contexto, para assegurar o andamento regular das pautas e a adequada condução das

atividades finalísticas da Agência, esclareceu que as propostas de atos normativos constantes da pauta dessa Reunião Ordinária Pública seriam relatadas pelos Diretores Supervisores quando da indicação dos itens à pauta e da publicação da pauta no Portal da Anvisa, de forma a não prejudicar, adiar ou interromper o andamento do fluxo processual das propostas regulatórias em curso; expressou o seu reconhecimento ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) por sua grandiosidade, força e relevância; ressaltou que o SNVS é uma das maiores e mais robustas redes de proteção à saúde pública do mundo, que se estende de Norte a Sul do país, alcançando o território nacional em toda a sua diversidade e complexidade, e garantindo que a Vigilância Sanitária esteja presente onde o brasileiro está; afirmou que o SNVS é uma fortaleza, uma potência, resultado direto do trabalho diário de cada profissional que compõe esse Sistema; recordou que, em cada esfera de atuação, seja na prevenção, na educação, na inspeção, na análise, na fiscalização ou na gestão, há um profissional do SNVS assegurando que mais saúde, segurança e qualidade cheguem à população brasileira; dividiu os servidores que atuam no SNVS em quatro grandes grupos destacados: a) os que atuam na ponta, nos Estados e Municípios, realizando inspeções, orientando estabelecimentos e prevenindo riscos - a linha de frente da proteção sanitária, b) os que trabalham nos laboratórios, garantindo análises precisas que subsidiam decisões essenciais - o trabalho técnico que sustenta a credibilidade da Vigilância Sanitária brasileira, c) os que se dedicam à educação sanitária e à comunicação de risco - transformam conhecimento técnico em ação concreta, aproximando a Vigilância do cidadão, e d) os que atuam na regulação, na avaliação e na gestão de risco, construindo normas e decisões de impacto nacional ou local - sustentam a confiança que a população deposita em todo o Sistema; salientou que o trabalho da Vigilância Sanitária, muitas vezes silencioso, é também um dos mais estratégicos para o país, pois garante que alimentos, medicamentos, vacinas, serviços de saúde, cosméticos, saneantes, ambientes e uma gama imensa de produtos e serviços cheguem à população com segurança e qualidade; explicou que o SNVS não apenas cumpre normas, mas protege vidas e permite que milhões de famílias brasileiras vivam com mais saúde, dignidade e confiança, porque é uma rede viva, forte, colaborativa e comprometida, frisou; registrou o reconhecimento do caráter estratégico e essencial da atuação de cada profissional do SNVS; destacou que, em 2026, a Anvisa quer estar ainda mais próxima do SNVS, aprimorando o diálogo e atuação em rede; parabenizou o Instituto Butantan que completou nesse mês 125 anos de história; ressaltou que o Butantan sempre atuou para atender as necessidades de saúde da população brasileira, sendo reconhecido por toda a população como instituição estratégica do Estado brasileiro; relatou que representou a Anvisa, no último dia 9, na cerimônia de anúncio do investimento de mais de 1,8 bilhões de reais para ampliar, diversificar e modernizar a produção de vacinas e soros do Butantan; avaliou que esses investimentos são fundamentais para ampliar o acesso à saúde no Brasil de forma soberana, desenvolver o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e reforçar o compromisso histórico do Butantan com as necessidades de saúde da população brasileira; informou que os investimentos preveem a construção de uma fábrica de Vacina Tetravalente contra o Papilomavírus Humano (HPV) e de uma nova fábrica para produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) da Vacina DTPa (Difteria, Tétano e Coqueluche), fundamentais para reduzir a dependência brasileira em IFAs e garantir a sustentabilidade do Programa Nacional de Imunizações (PNI), frisou; destacou que foi anunciada a reforma da unidade de produção e desenvolvimento de vacinas com a tecnologia de RNA mensageiro, possibilitando que o Butantan acompanhe a fronteira tecnológica na produção de vacinas e esteja mais

preparado para o enfrentamento de emergências sanitárias, pontuou, e da área de produção de soros, que irá quadruplicar a capacidade produtiva do Butantan e permitir a liofilização do produto, garantindo-se o atendimento de toda a demanda nacional; recordou que a data também marcou o início da campanha de vacinação contra a Dengue com a nova vacina Butantan-DV, aprovada pela Anvisa em dezembro de 2025; salientou que é um orgulho para a Anvisa ter acompanhado todo o desenvolvimento e, agora, a oferta dessa vacina 100% nacional à população brasileira; clarificou que a vacina da dengue do Instituto Butantan já se demonstrou segura, com alta qualidade e eficaz, e tem potencial para mudar o cenário epidemiológico no país; dentro de sua missão para a saúde pública, pontuou que a Anvisa seguirá acompanhando o Instituto Butantan, garantindo que cada instalação, processo e tecnologia se converta em acesso seguro, promova qualidade de vida e salve vidas. O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a mudança de Diretorias buscou realinhar perfis, sempre voltado a entregar o melhor para a sociedade, frisou; expressou o seu desejo antigo que era o de passar por todas as Diretorias da Anvisa, o que se deu com a referida mudança; agradeceu a todas as equipes da Segunda, Terceira e Quinta Diretorias que, com o baixo número de recursos humanos e os graves problemas que a Agência tem, entregam muito à sociedade e fazem a Anvisa ser uma referência internacional entre os países; destacou alguns pontos-chaves desenvolvidos enquanto esteve à frente da Segunda Diretoria: I) o aperfeiçoamento dos marcos regulatórios estratégicos, como o de medicamentos clone, pesquisas clínicas e fitoterápicos, II) o projeto-piloto de bula digital, em que a Anvisa foi a primeira agência reguladora no mundo a fazer uma regulamentação sobre o tema de forma mais incisiva, III) o alinhamento perene à política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde (CEIS), com prioridades e harmonização da área de registro com o que o Sistema Único de Saúde (SUS) precisa, aproximando a Agência ao SUS, IV) o desenvolvimento da vacina da dengue pelo Instituto Butantan, e V) a discussão sobre as novas normas para o tratamento das filas na Anvisa; ressaltou que a Diretora Daniela Marreco possui toda a capacidade técnica e *expertise* para dar prosseguimento nas discussões sobre as filas na Anvisa, visando sempre trazer um ambiente de racionalidade ao tema, frisou; sobre sua assunção à Quarta Diretoria, destacou que há temas desta Diretoria que pretende discutir ainda esse ano, e trazer à deliberação da Diretoria Colegiada, como: I) o aperfeiçoamento dos marcos regulatórios para manipulação de estéreis, especialmente, uma proposta de revisão da Nota Técnica nº 200 e do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007; pontuou que é preciso aprimorar, intensificar e mostrar à sociedade que a Anvisa está diligente com relação às ações de fiscalização, particularmente, da manipulação de estéreis; reafirmou o seu compromisso de propor ao Colegiado um Anexo específico de manipulação da *Cannabis* na RDC nº 67/2007; II) um marco regulatório mais preciso para a venda de medicamentos por aplicativos e em *marketplaces*; ponderou que a Agência enfrenta desafios que não tinha há dez ou quinze anos atrás e é preciso atualizar as normativas perante esses desafios; III) uma intensificação na fiscalização dos suplementos alimentares; e IV) trazer mais eficiência aos processos de inspeção, emissão de Autorização de Funcionamento (AFE) e fiscalização dos laboratórios públicos; agradeceu à Diretoria Colegiada pelo ambiente propício a se discutir temas difíceis a cinco cabeças e dez mãos. A Diretora Daniela Marreco destacou todas as mudanças ocorridas com a publicação da RDC nº 1.016/2026, que redefiniu a distribuição das Diretorias na Agência; afirmou que gostaria de trazer uma mensagem de tranquilidade e continuidade dos trabalhos em andamento, e, sobretudo, do compromisso institucional da Anvisa com os processos citados pelo Diretor Daniel Pereira;

agradeceu pelo período que esteve à frente da Terceira Diretoria, onde foram cinco meses de trabalho intenso, resultados concretos e grande colaboração entre as equipes supervisionadas, avaliou; expressou ter muito orgulho pelo que se construiu em conjunto na Terceira Diretoria, principalmente, do comprometimento demonstrado por cada servidor(a), assim como pelos Gestores e Gerentes-Gerais; ponderou que os avanços alcançados nesse período fortalecem não apenas a Diretoria, mas toda a Agência; destacou que a continuidade dessas ações trará avanços ainda maiores; desejou sucesso ao Diretor Substituto Marcelo Moreira, que ficará à frente da Terceira Diretoria; na Segunda Diretoria, afirmou que assume essa Diretoria com grande honra e responsabilidade; salientou que os temas da Segunda Diretoria são de extrema relevância sanitária, marcados por inovação científica-tecnológica, elevada complexidade regulatória e profundo impacto social, que exige uma atuação técnica qualificada, visão estratégica e compromisso permanente, frisou; clarificou que a transição entre as Diretorias não representa descontinuidade ou interrupção de processos – os projetos, os planos de ação e as demandas em andamento seguem seu curso regular, com o mesmo rigor técnico, responsabilidade e compromisso com os prazos e entregas, ponderou; destacou que a Anvisa é uma instituição sólida, construída a partir do trabalho técnico altamente qualificado de seus servidores e processos institucionais maduros, capazes de assegurar estabilidade, continuidade e segurança regulatória mesmo em períodos de mudança, avaliou; informou que a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) estava realizando uma reunião com o setor regulado para apresentar uma previsibilidade regulatória com relação às entregas que serão feitas até junho desse ano, em linha com o plano de ação aprovado pela Diretoria Colegiada, frisou; nesse sentido, parabenizou o Diretor Daniel Pereira pelo trabalho realizado na Segunda Diretoria; destacou que esse plano de ação já começou a dar resultados, devendo ser continuado para entregar ainda mais resultados até o final da sua execução; dirigindo-se aos servidores da Segunda Diretoria, afirmou que contam com uma gestão participativa, dialogada e seu empenho; declarou que sua atuação será pautada pelo diálogo permanente, respeito ao conhecimento técnico acumulado e valorização do trabalho que já vem sendo realizado; ponderou que as mudanças de gestão devem ser vistas como oportunidade de escuta, aprimoramento e fortalecimento institucional, nunca como fatores de insegurança, sublinhou; ao setor produtivo, reforçou a mensagem de que as avaliações e deliberações seguem ocorrendo normalmente; explicou que a previsibilidade regulatória, a transparência e a segurança jurídica continuam sendo pilares fundamentais da atuação institucional da Anvisa; nesse novo momento, assegurou a continuidade do plano de ação da GG MED, da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) e da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), com o objetivo de se reduzir os prazos das filas; reforçou o seu compromisso em definir estratégias adicionais para atingir esses objetivos; nesse contexto, julgou que há algumas oportunidades de aprimoramentos processuais e ganhos de eficiência – destacando-se: I) a possibilidade de exclusão da exigência de Carta de Adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) para medicamentos novos, II) o avanço na otimização da análise dos documentos administrativos e de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos (DIFA), por meio da atualização do Procedimento Operacional Padrão (POP), que trará maior clareza, padronização e eficiência ao processo, III) possibilidade de ampliação do Projeto de Análise Otimizada online na Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED/GGMED) e na Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia

(Gesef/GGMED), iniciativa que já demonstrou ser eficiente na redução de tempos de análise em outras áreas, como na Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) e na Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/Gemat/GGTPS), que implementaram esse processo e tiveram melhorias no fluxo processual e ampliação da capacidade de resposta da Agência, ressaltou, IV) a finalização da Instrução Normativa de pesquisas clínicas, que viabiliza a utilização da análise do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), trazendo maior previsibilidade regulatória, clareza de critérios, alinhamento às boas práticas internacionais de pesquisas clínicas e reduzindo-se o retrabalho, V) no campo dos produtos biológicos, haverá novas rodadas do Projeto de Análise Otimizada, fortalecendo a capacidade desses produtos estratégicos e contribuindo para o acesso sustentável à terapias de altas complexidade, com a revisão da Nota de Esclarecimento sobre a intercambialidade de biossimilares, aprimorando-se a comunicação regulatória, reduzindo-se assimetrias e alinhado as melhores práticas; recordou os vinte e sete anos da Lei dos Genéricos, ressaltando a importância dessa política de saúde pública para a ampliação do acesso da população aos medicamentos, e VI) no âmbito da cooperação regulatória, avanço na aplicação de mecanismos de *reliance* na Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter/GGMED), bem como a organização das filas de *reliance* nas demais áreas técnicas da Segunda Diretoria, reforçando-se o uso estratégico do trabalho de autoridades regulatórias de referência, permitindo uma ação mais eficiente dos recursos humanos, frisou; pontuou que todos esses avanços virão acompanhados da definição de novos Planos de Gerenciamento de Análise (PGA), alinhados às prioridades institucionais e às demandas mais críticas; ressaltou que se dará andamento ao projeto das Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs), pois demonstrou bons resultados preliminares; explicou ainda que todas essas ações serão discutidas com as áreas técnicas, bem como o setor produtivo, confirmando o seu compromisso com o diálogo constante e a transparência; reafirmou o seu compromisso com a valorização dos servidores da Anvisa, esperando poder contribuir para fortalecer suas capacidades, reconhecer seus méritos e criar condições, cada vez melhores, para o desenvolvimento profissional; salientou que as áreas técnicas da Segunda Diretoria seguirão trabalhando juntas, com serenidade e confiança, certas de que a Anvisa continuará cumprindo sua missão institucional com excelência. Quanto à recente redistribuição de atribuições entre as Diretorias, o Diretor Thiago Campos desejou a todos pleno êxito na condução de suas novas responsabilidades, com a continuidade dos bons trabalhos que vêm sendo realizados, coletivamente, na Anvisa; informou que a satisfação dos brasileiros com o SUS cresceu, conforme dado relevante divulgado pelo Ministério da Saúde, com base em levantamento da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE); relatou que, segundo esse levantamento da OCDE, a satisfação com o SUS aumentou nove pontos percentuais entre 2022 e 2025, passando de trinta e quatro por cento para quarenta e cinco por cento, sendo que o índice brasileiro está acima da média latino-americana, que é de quarenta por cento em 2025; esclareceu que o estudo também revela que a percepção dos brasileiros quanto ao acesso e à qualidade dos serviços públicos melhorou significativamente no período, com aumento de dezoito pontos percentuais – o índice saltou de vinte e quatro por cento para quarenta e dois por cento, ficando dez pontos percentuais acima da média da América Latina, que é de trinta e dois por cento; ponderou que esses dados expressam algo muito importante: confiança pública em saúde, que não se constrói apenas com acesso ao cuidado, mas com qualidade, segurança, prevenção e capacidade institucional de antecipar riscos, frisou; pontuou que o SUS é, antes de tudo, um

sistema de vigilância em saúde; clarificou que a Constituição da República, a Constituição cidadã, colocou de pé um sistema voltado, antes de tudo, para evitar que as pessoas adoçam, estruturado sobre a prevenção e a promoção da saúde, sem desprezar a necessidade da assistência e da recuperação quando necessárias; ressaltou que essa é a lógica constitucional da saúde pública no Brasil; destacou que a proteção da saúde começa na identificação do risco, antes do dano, com a organização dos processos, qualificação da informação, padronização das práticas e construção de uma cultura permanente de segurança; salientou que, no campo dos serviços de saúde, isso se traduz na prevenção de eventos adversos, no enfrentamento das infecções relacionadas à assistência à saúde e na resposta à resistência antimicrobiana – reconhecida globalmente como uma das maiores ameaças sanitárias contemporâneas; nesse sentido, registrou a recente vinculação da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) à Quinta Diretoria; expressou se sentir honrado por essa decisão do Colegiado; ponderou que serviços de saúde são sistemas complexos e para regulá-los se exige inteligência regulatória, articulação com o SNVS e o fortalecimento da vigilância baseada em evidência; esclareceu que serviços de saúde são tecnologia, processos complexos e sistemas que exigem governança, evidência, padronização e capacidade regulatória articulada com o SUS e todo o SNVS; nesse sentido, informou que a Quinta Diretoria já iniciou agenda estruturada com a GGTES voltada a três frentes prioritárias: I) o fortalecimento da abordagem regulatória baseada em risco, com foco na prevenção de eventos adversos e na qualificação das práticas assistenciais, II) o aprimoramento da produção, integração e análise de dados sobre serviços de saúde, para que as decisões regulatórias sejam cada vez mais orientadas por evidências consistentes, e III) o avanço na consolidação de uma cultura regulatória que reconheça a segurança do paciente como valor estruturante da política sanitária – não como exigência formal, mas como compromisso permanente, frisou. O Diretor Substituto Marcelo Moreira também rememorou a RDC nº 1.016/2026, que redistribuiu as Diretorias entre os membros do Colegiado; agradeceu a todas as equipes técnicas da Quarta Diretoria, com quem teve a oportunidade de trabalhar nos últimos meses, em especial, os seus servidores; refletiu que aprendeu muito com o profissionalismo, compromisso institucional e capacidade técnica demonstrados em cada entrega feita por esses servidores, apesar do pouco tempo de oportunidade de trabalhar juntos; afirmou que, esse período de convivência, lhe reforçou a admiração pelo trabalho desenvolvido, tendo aprendido muito; assumiu o compromisso de dar continuidade às ações, projetos e os processos regulatórios em curso na Terceira Diretoria; considerou importante passar essa mensagem de continuidade dos trabalhos, manutenção do diálogo e coerência técnica iniciadas pela Diretora Daniela Marreco; relatou que a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) encerrou o ano de 2025 com avanços importantes no fortalecimento do seu marco regulatório e na qualificação das avaliações toxicológicas de agrotóxicos, com redução das filas, ampliação da capacidade analítica e, sobretudo, na consolidação como referência na gestão do risco químico; destacou que houve avanço nas avaliações de risco ocupacional e não dietético, reforçando a participação da Agência nas discussões sobre o uso de agrotóxicos no país; afirmou que, em 2026, seguirá apoiando essa agenda, com participação ativa na regulamentação da Lei de Agrotóxicos, Bioinsumos e de todas as ações que demandem a *expertise* técnica da Anvisa; no campo das políticas públicas e programas transversais, pontuou que será mantido o apoio institucional à atuação da Anvisa no Programa Nacional de Redução de Agrotóxicos (Pronara), ao fortalecimento da vigilância em saúde de populações expostas à agrotóxicos, em parceria com o Ministério da Saúde, e a continuidade

do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA); salientou que essas iniciativas na GGTOX seguirão como prioridades estratégicas, ampliando a transparência, a integração de dados e o uso de evidências para ações de vigilância, comunicação em saúde e tomada de decisão regulatória; sobre os temas regulatórios da Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) na Agenda Regulatória 2026-2027, esclareceu que terão a sua condução conforme o planejamento da área técnica; informou que há temas importantes em fase de levantamento, e etapas preliminares de execução, de forma que, em momento oportuno, será promovida a Abertura dos Processos Administrativos de Regulação que estão presentes na Agenda Regulatória; sobre a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), julgou que, em 2025, a área atuou de forma estratégica, focada na agilidade regulatória, proteção da saúde pública e fomento à inovação; relatou que houve um aumento expressivo nas publicações de registro na GGCOS; rememorou que foram publicados: a) o Edital de Chamamento nº 18, de 10 de outubro de 2025, que trata da seleção de interessados em participar do projeto-piloto do ambiente regulatório experimental (*sandbox* regulatório) sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados, b) as Consultas Públicas nºs 1.352 e 1.353, de 1º de outubro de 2025, para simplificação da regularização de produtos artesanais, c) adotadas medidas para acelerar as análises de protetores solares, d) Guia para repelentes de carrapatos, abrindo o mercado para novos produtos, e) a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 989 e a Instrução Normativa – IN nº 394, ambas de 15 de agosto de 2025, que consolidaram o novo marco regulatório para os critérios de risco e segurança em saneantes, f) autorização excepcional para produção e liberação de mosquitos com a bactéria *Wolbachia*, e g) Manual para o cálculo de toxicidade oral aguda, evidenciando o compromisso contínuo com a modernização e a segurança sanitária, frisou; pontuou que a GGCOS ainda está dedicada à reformulação do modelo regulatório de cosméticos, com foco na gestão do risco sanitário, o que deve trazer maior agilidade e segurança para o setor regulado e a sociedade, avaliou; explicou que serão publicados novos regulamentos com previsão de abertura de mercado para novos produtos inovadores, seguros e eficazes, como os produtos de limpeza contendo microrganismos viáveis, exemplificou; relatou que, para 2026, a área técnica continuará focada na aproximação com os setores produtores de cosméticos e saneantes e no avanço das estratégias regulatórias para acolhimento dos produtos inovadores, em articulação com outras unidades da Agência, para o tratamento de produtos “fronteira”; sobre a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), ponderou que é uma área técnica complexa, com tecnologias diversas e em constante evolução; nesse sentido, refletiu que é um ambiente regulatório que exige da Anvisa que acompanhe o ritmo internacional, protegendo a saúde e contribuindo para o desenvolvimento do mercado brasileiro; destacou que a participação ativa no *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) tem colocado a Agência em posição de destaque, e, em 2027, a Anvisa assumirá a presidência do Fórum – um marco para o Brasil e um desafio organizacional relevante, que exige articulação, coordenação e presença global, ajuizou; explicou que o IMDRF conta com a participação de autoridades regulatórias de mais de quarenta países; salientou que a GGTPS tem se dedicado à redução dos prazos de análises, com resultados já perceptíveis, graças ao plano de ação para redução das filas iniciado na gestão da Diretora Daniela Marreco, sublinhou, devendo seguir como prioridade da nova gestão da Terceira Diretoria, destacou; informou que outra frente essencial da área é o projeto-piloto para avaliação de dispositivos médicos

inovadores que, iniciado em 2023, acompanha tecnologias altamente inovadoras, desde o seu desenvolvimento, permitindo mais acesso à soluções de grande impacto clínico, tendo a sua segunda edição prevista para 2026; recordou a entrega do Sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (*Unique Device Identification – UDI*), que será um marco para a rastreabilidade e a convergência regulatória no país, avaliou; considerando todo o relatado, julgou que as quatro Gerências-Gerais da Terceira Diretoria têm pela frente desafios significativos e entregas de grande relevância para a sociedade; afirmou ter a certeza de que os resultados alcançados até agora decorrem, sobretudo, da dedicação, excelência técnica e comprometimento das equipes; ressaltou que será com esse trabalho coletivo que a Agência conseguirá entregar resultados consistentes, seguros e alinhados com a missão da Anvisa e a proteção da saúde da população brasileira.

1.2

- O Diretor Thiago Campos informou sobre o Projeto Estratégico P03: Aprimoramento da Detecção de Risco, iniciativa voltada a fortalecer a Vigilância Sanitária baseada em evidência e ampliar a capacidade de identificar, priorizar e responder de maneira estruturada aos riscos relacionados à assistência à saúde; relatou que, em dezembro de 2025, a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) concluiu duas entregas relevantes no âmbito do e-Notivisa – a primeira foi o desenvolvimento e implementação de funcionalidades específicas para notificações relacionadas a serviços de saúde, estruturadas no Módulo Cidadão, nos Módulos de Análise de Dados e nos Módulos de Resposta da Empresa; comunicou que o sistema já está em funcionamento, com ações de divulgação e *webinars* previstos para 2026; ressaltou que o modelo permite que a manifestação do cidadão seja encaminhada diretamente ao serviço responsável, garantindo resposta e encaminhamentos, enquanto o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), incluindo as Vigilâncias locais e a Anvisa, acompanha, monitora e orienta providências adicionais quando necessário; avaliou que isso fortalece a agilidade, rastreabilidade e transparência na gestão do risco assistencial; pontuou que a segunda entrega foi o desenvolvimento do formulário de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) para UTI adulto, instrumento que amplia a padronização e qualifica o monitoramento dessas infecções, com impacto direto na segurança do paciente, sublinhou; julgou que essas ações representam avanço concreto na capacidade do Estado de transformar dados em inteligência sanitária; ponderou que, se a satisfação com o Sistema Único de Saúde (SUS) cresce, isso também decorre da capacidade de suas instituições de prevenir danos, qualificar processos e proteger vidas antes que o risco se materialize.

1.3

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

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 49/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos destacou que se trata de uma atuação da Agência voltada à proteção da saúde coletiva, que dialoga com a saúde animal e subsidia a atuação da fiscalização agropecuária nacional; esclareceu que a alteração proposta materializa o compromisso, ao ampliar de forma responsável e tecnicamente fundamentada, as alternativas tecnológicas disponíveis aos fabricantes de medicamentos veterinários e aos produtores de animais destinados à alimentação humana, por meio da inclusão de um novo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), com parâmetros de segurança claramente estabelecidos, avaliou; pontuou que é uma intervenção regulatória de baixo impacto, que não implica em aumento expressivo de custos para os agentes econômicos, não acarreta efeitos relevantes sobre as políticas públicas e preserva, como eixo central, a segurança da população brasileira; destacou que a proposta apresenta avaliação de risco pré-mercado robusta e baseada em evidências.

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

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.

Os itens 2.2 a 2.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 44/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que as monografias cumprem papel essencial ao sistematizar e atualizar os dados técnicos dos ingredientes ativos autorizados no país, estabelecendo parâmetro relacionado à segurança de uso de modo a minimizar riscos à saúde humana, frisou; relatou que o processo seguiu o fluxo regulatório previsto, com a elaboração de Parecer técnico que subsidiou a minuta de ato normativo; recordou que as propostas apresentadas foram submetidas à Consulta Pública, por sessenta dias, sem o recebimento de contribuições, o que demonstra maturidade técnica ou estabilidade das propostas, avaliou; ponderou que a iniciativa é relevante para a contínua atualização das monografias e fortalecimento das ações de vigilância sanitária,

assegurando maior previsibilidade regulatória, transparência e proteção à saúde da população, ajuizou.

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

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.

Os itens 2.2 a 2.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 44/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que as monografias cumprem papel essencial ao sistematizar e atualizar os dados técnicos dos ingredientes ativos autorizados no país, estabelecendo parâmetro relacionado à segurança de uso de modo a minimizar riscos à saúde humana, frisou; relatou que o processo seguiu o fluxo regulatório previsto, com a elaboração de Parecer técnico que subsidiou a minuta de ato normativo; recordou que as propostas apresentadas foram submetidas à Consulta Pública, por sessenta dias, sem o recebimento de contribuições, o que demonstra maturidade técnica ou estabilidade das propostas, avaliou; ponderou que a iniciativa é relevante para a contínua atualização das monografias e fortalecimento das ações de vigilância sanitária, assegurando maior previsibilidade regulatória, transparência e proteção à saúde da população, ajuizou.

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

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.

Os itens 2.2 a 2.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 44/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que as monografias cumprem papel essencial ao sistematizar e atualizar os dados técnicos dos ingredientes ativos autorizados no país, estabelecendo parâmetro relacionado à segurança de uso de modo a minimizar riscos à saúde humana, frisou; relatou que o processo seguiu o fluxo regulatório previsto, com a elaboração de Parecer técnico que subsidiou a minuta de ato normativo; recordou que as propostas apresentadas

foram submetidas à Consulta Pública, por sessenta dias, sem o recebimento de contribuições, o que demonstra maturidade técnica ou estabilidade das propostas, avaliou; ponderou que a iniciativa é relevante para a contínua atualização das monografias e fortalecimento das ações de vigilância sanitária, assegurando maior previsibilidade regulatória, transparência e proteção à saúde da população, ajuizou.

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.942496/2025-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo A72 – *Ácido Nonanoico* 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.

Os itens 2.2 a 2.5 foram relatados conjuntamente. A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 44/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ressaltou que as monografias cumprem papel essencial ao sistematizar e atualizar os dados técnicos dos ingredientes ativos autorizados no país, estabelecendo parâmetro relacionado à segurança de uso de modo a minimizar riscos à saúde humana, frisou; relatou que o processo seguiu o fluxo regulatório previsto, com a elaboração de Parecer técnico que subsidiou a minuta de ato normativo; recordou que as propostas apresentadas foram submetidas à Consulta Pública, por sessenta dias, sem o recebimento de contribuições, o que demonstra maturidade técnica ou estabilidade das propostas, avaliou; ponderou que a iniciativa é relevante para a contínua atualização das monografias e fortalecimento das ações de vigilância sanitária, assegurando maior previsibilidade regulatória, transparência e proteção à saúde da população, ajuizou.

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

2.6

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.908708/2025-18

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

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS/MS nº 344/1998).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 35/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco destacou que a proposta representa a ampliação de acesso a esses produtos que estão sendo incluídos no Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução 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.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica (<https://www.youtube.com/live/bwwLDMXS7y4?t=5008s>) da servidora Vivian Cardoso de Moraes Oliveira, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 37/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou a relevância do tema para proteção da saúde e para o aperfeiçoamento do ambiente regulatório relacionado ao controle dos dispositivos médicos; salientou que a matéria tratada é uma prioridade sanitária, pois a consolidação do procedimento de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), como requisito regulatório e em alinhamento a um referencial internacional estabelecido no âmbito do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, amplia a capacidade de rastreabilidade dos dispositivos médicos ao longo de todo o seu ciclo de vida, fortalecendo a identificação precisa do produto e a vinculação com informações essenciais de fabricação e distribuição; ajuizou que se trata de matéria que impacta de modo concreto a redução de assimetrias informacionais na cadeia de suprimentos e a mitigação de riscos associados à falhas de identificação, trocas indevidas, registros incompletos e dificuldade de localização em situações de alerta, correção e recolhimento; avaliou que a publicação da normativa representa um avanço estruturante para a integralidade do controle sanitário, na medida em que, confere execução conforme o modelo instituído na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, viabilizando a padronização e a consistência das informações necessárias à atuação regulatória, em especial, no pós-mercado; julgou que, ao estabelecer parâmetros claros de operacionalização, a Instrução Normativa contribui para a qualidade do dado regulatório, a harmonização dos procedimentos entre os agentes econômicos e o incremento da capacidade institucional de resposta tempestiva a eventos adversos e queixas técnicas com maior precisão na delimitação de produtos e unidades afetadas; ressaltou que a UDI é um instrumento com efeitos que transcendem o âmbito nacional pela adoção de padrões reconhecidos globalmente, favorecendo a interoperacionalidade de sistemas, a convergência regulatória e a eficiência do intercâmbio de informações em cadeias de fornecimento internacionalizadas, sem prejuízo das especificidades do ordenamento brasileiro, frisou; nesse sentido, destacou que a proposta reforça o compromisso da Anvisa com as boas práticas regulatórias, a modernização dos seus instrumentos e a aproximação do Brasil aos parâmetros mundiais de governança dos dados e rastreabilidade dos dispositivos médicos.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 43/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira ponderou que a entrada em operação da UDI marca um avanço concreto para as ações de pré e pós-mercado de dispositivos médicos, ao organizar informações de forma integrada e com foco no produto ao longo do

seu ciclo de vida, quando plenamente implementado, frisou; avaliou que o sistema tem grande potencial para tornar os dados conectados, úteis e disponíveis para análises céleres e qualificadas, fortalecendo a atuação regulatória da Agência.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle recordou que, no Brasil, a UDI foi incorporada ao marco regulatório pela RDC nº 591/2021, que atribui à Anvisa o desenvolvimento da base de dados da UDI destinada a reunir informações de identificação dos dispositivos médicos; adotada internacionalmente por países do IMDRF, como Estados Unidos, União Europeia e Austrália, ressaltou que a UDI promove rastreabilidade, redução de riscos aos pacientes e fortalecimento das ações pós-mercado, além de contribuir para o controle fiscal, monitoramento de preços e a qualificação dos processos de compra; explicou que o uso de um identificador único permite integrar informações em diferentes sistemas, viabilizando análises mais precisas e subsidiando políticas públicas mais eficazes; nesse contexto, destacou que se torna essencial o estabelecimento dos requisitos para transmissão da gestão da base de dados UDI.

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

2.8

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Processo: 25351.946224/2025-77

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para instituir os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e definir o Regimento Interno destes Colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.3 - Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses Colegiados (Revisão da RDC nº 467/2021).

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

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o **Voto nº 37/2026/SEI/DIRE3/Anvisa**.

O Diretor Thiago Campos julgou que a proposta representa um avanço relevante na governança da Farmacopeia Brasileira; ao propor a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, considerou que ficou clara a intenção do Relator de fortalecer a estrutura institucional dos Colegiados, conferindo maior clareza, transparência e previsibilidade às suas regras de organização e funcionamento, avaliou; destacou que o texto proposto pelo Relator aprimora a definição de competências, ajusta critérios de composição e qualifica os processos decisórios, com atenção especial a exigência de qualificação técnica, a adequada gestão de conflitos de interesse e a integridade das deliberações; julgou que a proposta se constitui em aperfeiçoamento institucional que dialoga diretamente com os princípios da boa governança regulatória que orientam a atuação da Agência; ressaltou que a Consulta Pública, por quarenta e cinco dias, permitirá ampliar a participação social, qualificar o debate técnico e incorporar contribuições da academia, do setor produtivo e da sociedade em geral; pontuou que esse movimento fortalece a legitimidade regulatória e contribui para decisões mais consistentes, alinhadas ao interesse público e à segurança sanitária.

A Diretora Daniela Marreco desejou que essa nova proposta de RDC possa trazer um fortalecimento ainda maior para Farmacopeia Brasileira, na instituição de

novas diretrizes para definição dos Colegiados; agradeceu a participação de todos os membros dos Colegiados, que exercem, há muitos anos, um trabalho de fortalecimento desse mecanismo importante da Agência na definição das diretrizes de qualidade dos medicamentos e produtos regulamentados.

O Diretor Daniel Pereira destacou que a Farmacopeia Brasileira é muito bem reconhecida e forte, o que é bom para o país como um todo, avaliou; desejou que proposta apresentada possa melhorar a governança da Farmacopeia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hidroquímica Tratamento de Água Ltda.

CNPJ: 03.395.868/0001-26

Processo: 25351.035669/2025-20

Expediente: 0986021/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.013. [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 3.1.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 105/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 50/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Transportes Makarina Kremer Ltda.

CNPJ: 04.071.002/0001-22

Processo: 25351.064011/2025-25

Expediente: 1119688/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.031. [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 3.1.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 106/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 51/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Entera Bio Ltda.
CNPJ: 52.258.041/0001-86
Processo: 25351.031354/2025-11
Expediente: 1135260/25-7
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.014. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025 publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.
- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.1.007.
- **Retirado de pauta.**

3.2.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Continental Ltda.
CNPJ: 51.362.194/0001-06
Processo: 25351.100353/2025-16
Expediente: 1139479/25-3
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 2.1.057. [Aresto nº 1.723](#), de 20/8/2025, publicado no DOU nº 158, de 21/8/2025.
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 107/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 42/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 01.571.702/0008-64
Processo: 25351.448543/2024-31
Expediente: 1170579/25-6
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.001. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.
- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.007.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 108/2026](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Guilherme Gieron Fonseca e Silva, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 43/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. - EPP
CNPJ: 20.102.553/0001-62
Processos: 25351.588252/2022-12 e 25351.044434/2024-48
Expediente: 0069036/25-0
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.017. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.006.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 109/2026.

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

3.2.2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.375751/2024-11

Expediente: 0388454/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 2.2.008. [Aresto nº 1.692](#), de 19/2/2025, publicado no DOU nº 36 de 20/2/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.007.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 125/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Danielle Bittencourt Cruz, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 40/2026/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.2.2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 51.337.979/0001-29

Processo: 25351.134530/2024-87

Expedientes: 1676855/24-6 e 1682543/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.2.014. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 3.2.008 e 3.2.010.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 110/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.674, de 6 de novembro de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** aos recursos, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 48/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.9 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

Expedientes: 0550427/25-2 (SEI 3408149) e 0144822/26-1

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.

- [ROP 1/2026](#), item 3.2.2.1 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 111/2026](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/uGTsECYM1AA>) da Sra. Aline Nascimento, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.681, de 12 de dezembro de 2024.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 13/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, minorando-se a multa, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 268/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.11. Assuntos da GGPES

3.2.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rogério Gonçalves Lopes

SIAPE: **992**

Processo: 25743.909978/2022-90

Expediente: 0935077/25-1 (SEI 3659283)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 2.4.005. [Aresto nº 1.706](#), de 21/5/2025, publicado no DOU nº 95, de 22/5/2025.

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.4.005.

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.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1 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

Expedientes: 1128235/24-2 e 0146496/26-4

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.
- [ROP 1/2026](#), item 3.3.2.5 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 112/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.648, de 17 de julho de 2024.

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

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

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.636742/2013-24

Expedientes: 4364798/22-3, 0512979/25-1 (SEI 3141521 e 3448968) e 0146511/26-3

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.
- [ROP 1/2026](#), item 3.3.3.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 113/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.497, de 6 de abril de 2022.

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

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processos: 25351.418461/2022-08 e 25351.418466/2022-22

Expedientes: 0898026/25-3 e 0898044/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 2.1.009 e 2.1.010. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, itens 3.1.001 e 3.1.002.

- Retirado de pauta.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Poliscan Brazil Comercio e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda. - EPP

CNPJ: 07.331.761/0001-75

Processo: 25351.330317/2022-32

Expediente: 0966672/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.039. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.015.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 114/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.584](#), de 9 de agosto de 2023.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 36/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Congo Indústria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 12.011.627/0001-27

Processos: 25351.657057/2022-40, 25351.659905/2022-55, 25351.657056/2022-03 e 25351.659906/2022-08

Expedientes: 1011454/25-4, 1011475/25-1, 1011483/25-4 e 1011509/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, itens 2.3.023, 2.3.025, 2.3.024 e 2.3.026. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, itens 3.3.007, 3.3.008, 3.3.006 e

3.3.009.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 115/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO aos recursos, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 9/2026/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.

- [ROP 1/2026](#), 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](#). - O item será deliberado na próxima reunião pública.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator – Voto nº 36/2026/SEI/DIRE3/Anvisa:

I) CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica, para que sejam avaliados os pontos discutidos no referido Voto, à luz da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011; e

II) DETERMINAR que seja realizada análise da documentação apresentada em fase recursal e aditada ao processo por meio do expediente nº 0068547/25-1, sendo a mesma considerada como parte da petição 150 - SIMILAR - Registro de Medicamento Similar do produto Resfenol D (expediente nº 2602233/22-8).

3.5.1.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.009811/99-65

Expediente: 0607531/25-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 17/4/2025, item 2.1.003. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 116/2026](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o cancelamento do registro do medicamento específico **TEUTOVIT E ACETATO DE RACEALFATOCOFEROL**, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 28/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.1.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Aura Pharma S.A.

CNPJ: 22.564.552/0001-65

Processo: 25351.492417/2022-51

Expediente: 0505033/25-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.1.007. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 117/2026](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtube.com/shorts/NkSQnX6Bqxc>) do Sr. Fábio Pacheco Guedes, representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o cancelamento da autorização sanitária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 31/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Maranata Serviços Ltda.

CNPJ: 09.453.646/0001-0

Processo: 25351.701063/2023-22

Expediente: 1465879/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.662](#), de 18/9/2024, publicado no DOU nº 182, de 19/9/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 118/2026](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso, por perda superveniente de objeto, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 32/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.2 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

Expedientes: 0550455/25-6 (SEI 3374840) e 0171599/26-8

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.

- [ROP 1/2026](#), item 3.5.3.7 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 119/2026.

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

3.5.3.3 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

Expedientes: 0767469/25-9 (SEI 3570122) e 0171510/26-7

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.

- [ROP 1/2026](#), item 3.5.3.9 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 120/2026.

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

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Bioclean – Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-0

Processo: 25351.233619/2024-25

Expediente: 0624759/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.3.003. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.
- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 121/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 33/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.170313/2023-70

Expediente: 0580412/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 27/3/2025, item 2.3.007. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.3.001.
- **Retirado de pauta.**

3.5.7.2

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: CRES3/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.
- [ROP 1/2026](#), item 3.5.7.1 - 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.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Larissa Camargo Costa, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 39/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 43/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

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

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: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0001-51

Processos: 25351.235511/2025-58 (Datavisa) e 25351.952194/2025-38 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1647964/25-3

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Bernadete de Figueiredo Dias, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 31/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Revia Gestão de Negócios Ltda.

CNPJ: 61.734.648/0001-86

Processos: 25351.178392/2025-29 (Datavisa) e 25351.949704/2025-90 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1540340/25-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 122/2026.

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

4.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Castelo Alimentos S.A.

CNPJ: 07.814.284/0001-07

Processos: 25351.207485/2025-78 (Datavisa) e 25351.939860/2025-42 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1571512/25-0

Expediente Recurso: 1479409/25-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 123/2026.

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

4.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Zalika Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 29.536.205/0001-78

Processos: 25351.072551/2021-59 (Datavisa) e 25351.944684/2025-61 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1122201/25-7

Expediente Recurso: 0364192/23-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 124/2026](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 38/2026/SEI/DIRE3/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 onze horas e cinquenta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e um minuto foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às treze horas e dez 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 12/03/2026, às 15:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4135808** e o código CRC **F9D53DAD**.

Referência: Processo nº 25351.900081/2026-38

SEI nº 4135808