

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

ROP 3/2026

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 da Procuradora-Chefe Flávia Oliveira Tavares, da Ouvidora Samara Furtado Carneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de março de dois mil e vinte e seis, com início às quatorze horas e dez minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Item incluído em pauta:

- 2.4.

b. Item retirado de pauta:

- 3.2.11.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.3.2.2.

d. Manifestação oral recebida para o item:

- 3.3.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle iniciou a Reunião agradecendo a contribuição do ex-Procurador-Chefe Maximiliano D'Avila Cândido de Souza que ao longo de sua trajetória demonstrou compromisso, responsabilidade e dedicação no exercício de suas funções junto à Anvisa, frisou; deu as boas-vindas à nova Procuradora-Chefe Flávia Oliveira Tavares, que passa a integrar a mesa da Diretoria Colegiada; destacou que a Procuradora-Chefe Flávia Tavares tem trajetória de mais de vinte anos na Administração Pública Federal na área jurídica federal, com atuação em órgãos de grande relevância institucional, como o Supremo Tribunal Federal (STF), Fundo Nacional de Desenvolvimento da Educação (FNDE), Controladoria-Geral da União (CGU), Polícia Rodoviária Federal da 1ª Região, e agências reguladoras, como Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), Agência Nacional de Transportes Aquaviários (ANTAQ) e, por último, no Instituto do Patrimônio Histórico e Artístico Nacional (IPHAN); avaliou que essa experiência ampla e qualificada fortalecerá ainda mais o trabalho da Procuradoria Federal junto à Anvisa, contribuindo para a segurança jurídica, a consistência técnica e a boa governança das decisões do

Colegiado; recordou que a Procuradora é, atualmente, a única Procuradora-Chefe mulher nas agências reguladoras; em nome da Diretoria Colegiada, prestou o seu apoio para, juntos, construir uma atuação cada vez mais integrada e efetiva na Agência; desejou muito sucesso nessa nova etapa; informou os resultados das duas missões internacionais mais recentes das quais participou juntamente com os demais Diretores, representando a Anvisa; pontuou que essas agendas, realizadas na Índia e na Coreia do Sul, reforçam a importância crescente da atuação internacional da Anvisa, assim como o compromisso permanente de fortalecer a regulação sanitária como instrumento de proteção da saúde e de promoção do desenvolvimento; relatou que, entre os dias 18 e 21 de fevereiro, a Agência integrou a missão oficial do Governo brasileiro à Índia, que se encerrou com avanços concretos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a população brasileira, ponderou; no âmbito da Vigilância Sanitária, se celebrou a assinatura de um Memorando de Entendimento entre a Anvisa e a Organização Central de Controle de Padrões de Medicamentos (*Central Drugs Standard Control Organization - CDSCO*); explicou que esse Acordo estabelece uma estrutura de cooperação para o intercâmbio confidencial de informações regulatórias sobre medicamentos, insumos farmacêuticos e dispositivos médicos, permitindo a adoção de melhores práticas e o fortalecimento da confiança regulatória entre as duas nações, destacou; na Coreia do Sul, relatou que a Anvisa firmou mais um importante Memorando de Entendimento, desta vez com o Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS), que atualiza e amplia o instrumento de cooperação estabelecido em 2014, modernizando a parceria já existente entre a Anvisa e um dos sistemas regulatórios mais avançados da Ásia; entre as ações previstas, ressaltou: I) o fortalecimento da cooperação regulatória em produtos relacionados à saúde, II) o intercâmbio técnico voltado à regulação de cosméticos, III) a promoção de harmonização regulatória e uso de mecanismos de confiança regulatória (*reliance*), e IV) a cooperação em políticas, diretrizes, testes laboratoriais, registro, vigilância pós-mercado, inspeções e avaliação de ensaios clínicos; informou que também foi assinado um segundo memorando, reunindo Anvisa, Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e a Administração de Desenvolvimento Rural da Coreia do Sul; clarificou que esse acordo cria uma plataforma integrada para cooperação em agrotóxicos e bioinsumos, com ações que vão desde o compartilhamento de dados técnicos até projetos científicos conjuntos, intercâmbio de especialistas e programas de capacitação; ajuizou que esses instrumentos criam condições para ampliar o intercâmbio tecnológico, impulsionar a inovação regulatória e reforçar o papel do Brasil na agenda internacional da saúde; salientou que essas missões traduzem o compromisso da Anvisa com uma presença internacional sólida, orientada pela cooperação, pela transparência e pela busca permanente de excelência regulatória; explicou que investir na construção de pontes entre entes reguladores significa: a) ampliar o acesso da população a produtos seguros e eficazes, b) melhorar a previsibilidade regulatória para os setores produtivos, c) fortalecer a capacidade de resposta a emergências sanitárias, e d) promover a convergência regulatória, essencial para reduzir barreiras, modernizar processos e acelerar inovações; salientou que, com essas ações, a Agência está contribuindo para a oferta de soluções cada vez mais qualificadas à sociedade brasileira, para o fortalecimento do SUS, bem como para a saúde global; ponderou que a saúde é um vetor de desenvolvimento social, humano e econômico - condição para a prosperidade das nações, para a qualidade de vida das populações e para a própria evolução da humanidade, quando se fortalece a Vigilância Sanitária, se fortalece a vida, frisou; ressaltou que esses resultados são fruto do trabalho

diário e da dedicação de inúmeros profissionais da Anvisa, a quem dedicou o seu sincero reconhecimento; desejou que toda a Anvisa siga firme, com energia, compromisso e visão de futuro para que a Agência continue sendo referência nacional e internacional, entregando mais saúde, mais segurança e mais confiança para o Brasil; dirigindo-se aos novos servidores, cumprimentou-os, desejando-lhes que sejam muito bem-vindos; recordou que a chegada desses servidores era aguardada com expectativa e esperança, pois foram muitos os degraus até este momento: os pleitos e articulações para o número de vagas, a preparação do concurso, todas as etapas do certame e, finalmente, a posse iniciada em 25 de fevereiro; ponderou que, para a Anvisa, esse é um marco importante: significa recompor capacidades, fortalecer o trabalho técnico e dar mais fôlego às entregas que a sociedade espera da Agência; ressaltou que, para os servidores, é também um marco pessoal e profissional, uma trajetória no serviço público que exige responsabilidade, integridade e compromisso com o interesse coletivo, sublinhou; desejou que esse começo seja vivido com orgulho, serenidade e senso de propósito, sabendo que cada contribuição aqui tem impacto real na vida das pessoas e na proteção da saúde no Brasil, frisou; pontuou que cada aprovação representa dedicação, esforço e mérito; afirmou que a Anvisa recebe os servidores com alegria e responsabilidade, certa de que suas contribuições fortalecerão ainda mais o trabalho que a Agência realiza em prol da sociedade; salientou que esse é o início de uma nova etapa — desafiadora, mas também repleta de oportunidades de crescimento, aprendizado e realização, ponderou; colocou a si próprio e os Diretores à disposição para orientar, apoiar e integrar a todos nessa missão coletiva; em nome da Diretoria Colegiada, reiterou as boas-vindas, desejando-lhes uma trajetória de muito propósito, responsabilidade e realização na Anvisa. O Diretor Daniel Pereira cumprimentou e parabenizou o ex-Procurador-Chefe Maximiliano D'Avila Cândido de Souza por sua gestão, a qual, foi testemunha do quanto republicana e técnica essa atuação sempre foi, avaliou; deu as boas-vindas à nova Procuradora-Chefe Flávia Oliveira Tavares, desejando-lhe muito sucesso. A Diretora Daniela Marreco desejou muito sucesso à Procuradora-Chefe na sua missão junto a Anvisa; agradeceu a todo o trabalho desempenhado pelo ex-Procurador-Chefe ao longo dos últimos anos na Anvisa; deu as boas-vindas a todos os novos servidores, desejando-lhes que essa seja o início de uma trajetória marcada pelo aprendizado contínuo, conquistas, crescimento profissional e, acima de tudo, por propósito; ponderou que a chegada de novos servidores fortalece a instituição e renova as energias para que se possa seguir cumprindo com a missão da Anvisa: proteger e promover a saúde da população; atentou-os para que nunca se esqueçam que, por trás de cada processo, existe um(a) cidadão(ã), um(a) paciente, alguém que precisa do cuidado da Agência; rememorou, com alegria e certa nostalgia, que, em 2006, deu os seus primeiros passos como servidora da Anvisa; vinda da área acadêmica, recordou que até então tinha uma rotina bastante diferente, e que havia incertezas sobre como seriam os anos seguintes; confessou que só compreendeu plenamente a dimensão e a importância do papel de uma autoridade reguladora no dia a dia das decisões da Agência que impactam milhões de pessoas; afirmou convictamente que não houve decisão mais acertada em sua trajetória profissional – foram inúmeros desafios, oportunidades de crescimento e momentos difíceis em que precisou se reinventar continuamente para cumprir com a nobre missão de cuidar da saúde, avaliou; relatou que, ao longo desses anos, a Anvisa se consolidou como autoridade reguladora de referência nacional e internacional; ponderou que, um dos períodos mais desafiadores da história da Agência foi durante a pandemia de Covid-19 – a Anvisa enfrentou pressões, incertezas, urgências e um cenário de mudanças constantes, rememorou;

ajuiu que foi, nesse contexto, que a Agência demonstrou, com ainda mais clareza, a relevância do seu trabalho técnico, da sua independência decisória, do compromisso com a ciência e responsabilidade institucional; recordou que a Anvisa ganhou ainda mais visibilidade e reconhecimento, não apenas pela sociedade brasileira, mas pela comunidade internacional, frisou; destacou que essa trajetória foi construída por pessoas, servidores e servidoras, que, assim como vocês, novos servidores, hoje, chegaram cheios de expectativas e disposição para contribuir; pontuou que a carreira na Anvisa é, sim, exigente, que demanda estudo permanente, responsabilidade, equilíbrio e coragem para decidir, mas é também profundamente gratificante, avaliou; ressaltou que na Agência cada análise técnica, cada Voto, cada norma publicada e cada ação de fiscalização tem um impacto direto na vida das pessoas – nos medicamentos que utilizam, nos alimentos que consomem, nos produtos de higiene que aplicam na pele, nos serviços de saúde que frequentam e em tantas outras áreas de atuação da Anvisa; aconselhou aos novos servidores que preservem a energia e o entusiasmo dos primeiros dias de trabalho, pois, ao longo dos anos, as demandas se acumulam, os desafios se tornam mais complexos e as pressões aumentam, refletiu; entretanto, orientou-os que nunca permitam que essas situações apaguem o senso de propósito que os trouxe até aqui, lembrando sempre do significado maior do que a Agência faz; pontuou que cultivem a ética, a excelência técnica, o espírito público e a colaboração; destacou que a Anvisa é uma instituição forte, porque é construída coletivamente, e ninguém cumpre essa missão sozinho, frisou; colocou-se sempre a disposição para dialogar, orientar e construir juntos os próximos capítulos da história dessa Agência; prestou o seu reconhecimento e agradecimento especial aos brigadistas da Anvisa; ressaltou que são profissionais cuja atuação, muitas vezes, é invisível, silenciosa e pode passar despercebida no dia a dia, mas cujo valor é incomensurável quando mais se precisa, avaliou; destacou que, em emergências, são eles que se colocam à frente com total dedicação, prontidão e compromisso, atuando de forma incansável para proteger as vidas e a saúde das pessoas; salientou que são os verdadeiros guardiões da segurança institucional, heróis que atuam sem alarde, mas com o compromisso que honra profundamente a Agência, sublinhou. O Diretor Thiago Campos registrou o seu reconhecimento ao ex-Procurador-Chefe Maximiliano D'Avila pelo trabalho desempenhado junto à Agência; prestou uma saudação a nova Procuradora-Chefe Flávia Tavares, julgando que sua presença tem um significado particularmente relevante como a única mulher Procuradora-Chefe entre as agências reguladoras federais; ponderou que era um marco expressivo, especialmente, nesse mês de março que simboliza o avanço institucional e reafirma a importância da presença e liderança das mulheres em espaços estratégicos de decisão; parabenizou os novos servidores pela recente posse na Anvisa; ressaltou que é um momento de renovação e fortalecimento institucional, um marco construído a partir do esforço dessa nova gestão com o apoio significativo do Ministro Alexandre Padilha e dos atores governamentais, frisou; destacou que o quadro institucional da Agência passa a contar com novos talentos comprometidos com a missão de proteger e promover a saúde da população brasileira; recordou a todos que ingressar na Anvisa é assumir uma responsabilidade estratégica para com o país; explicou que o trabalho da Agência impacta diretamente na qualidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, na segurança da população e no desenvolvimento do setor regulado; destacou que cada novo(a) servidor(a) passa a integrar uma instituição reconhecida pela excelência técnica, pela ética e o compromisso com o interesse público; para aqueles que se somam à equipe da Quinta Diretoria, reforçou que a Diretoria conta com a energia, a competência e o olhar inovador

dos novos servidores para aprimorar processos, fortalecer a regulação e ampliar o diálogo com a sociedade; deu as boas-vindas a todos e todas, desejando que essa nova etapa seja marcada por propósito, dedicação e orgulho de servir ao Brasil. O Diretor Substituto Marcelo Moreira comunicou que estava participando de missão internacional, representando a Agência em compromisso oficial junto a o *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)*, agência sanitária da Colômbia, para a cooperação regulatória entre as agências; saudou a nova Procuradora-Chefe Flávia Tavares, que passa a integrar os trabalhos da Diretoria Colegiada; ponderou que era uma satisfação contar com sua experiência e contribuição técnica e jurídica no acompanhamento das matérias do Colegiado; avaliou que a atuação da nova Procuradora-Chefe fortalecerá ainda mais a segurança jurídica dos processos da Agência e a qualidade das deliberações; expressou o seu agradecimento e reconhecimento ao ex-Procurador-Chefe Maximiliano D'Avila, considerando-o sempre muito dedicado e com uma postura sempre acessível e colaborativa; recordou que a atuação do ex-Procurador-Chefe foi fundamental para a construção segura de diversos processos e o fortalecimento da segurança jurídica das decisões da Diretoria Colegiada; parabenizou os novos servidores que tomaram posse na Anvisa, em especial, aqueles que passam a integrar a equipe da Terceira Diretoria; expressou ser uma grande satisfação contar com profissionais altamente qualificados reforçando o trabalho regulatório da Agência; clarificou que a Terceira Diretoria conta com cada um e, para que possam se integrar plenamente às rotinas e contribuir de forma efetiva para o fortalecimento das ações da Agência, já iniciou uma fase de transição, adaptação e treinamento para que, em breve, estejam plenamente preparados para assumir as atividades técnicas da Anvisa. A Ouvidora Samara Carneiro acompanhou as palavras dos demais Diretores, dando as boas-vindas a Procuradora-Chefe Flávia Tavares e aos novos servidores. A Procuradora-Chefe Flávia Tavares agradeceu as palavras de confiança e carinho expressadas por todos; pontuou que espera fazer jus a todas essas palavras, contribuindo para excelência da Agência.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas informou que o item de retorno de vista 3.2.2.1, cujo sigilo já foi aprovado na [Reunião Ordinária Pública nº 18](#) realizada no dia 7 de novembro de 2025, seria tratado em Circuito Deliberativo sigiloso; comunicou ainda que os julgamentos dos demais recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.934696/2023-15

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.361, de 11 de dezembro de 2025, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre as diretrizes e critérios para a aplicação da fiscalização no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.10 - Regulação para definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 49/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.361, de 11 de dezembro de 2025, nos termos do voto do Relator.

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.905510/2025-82

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), publicada por meio da IN nº 353, de 18 de março de 2025.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.36 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 55/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira avaliou como importante que haja sempre uma atualização dos registros da Lista de Medicamentos de Referência (LMR), pois isso impacta diretamente no mercado farmacêutico do Brasil.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 50/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou a Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e a Relatora pelas atualizações recorrentes e tempestivas dessa Instrução Normativa, garantindo que a LMR seja mantida atualizada; explicou que a escolha do medicamento de referência sustenta a base científica e regulatória que irá impactar nos outros medicamentos equivalentes disponíveis no mercado.

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

2.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar pontualmente a RDC nº 977, de 5 de junho de 2025, que dispõe sobre o controle administrativo da Anvisa nas operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 11.3 - Revisão das regras e procedimentos para o controle e a fiscalização das operações de comércio exterior de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária (Revisão da RDC nº 81/2008).

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.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 49/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira avaliou que a proposta apresentada irá harmonizar os procedimentos da área técnica que estavam descompassos.

A Diretora Daniela Marreco destacou que a matéria traz o alinhamento entre as Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nºs 977, de 5 de junho de 2025, e 988,

de 15 de agosto de 2025, que estavam impactando o processo de importação dos produtos controlados.

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

2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.817407/2024-03

Assunto: Prorrogação do prazo para divulgação do resultado da Análise Preliminar dos Candidatos, conforme item 6.1 do Edital de Chamamento nº 18, publicado no Diário Oficial da União nº 197, de 15 de outubro de 2025, destinado à seleção de interessados em participar do Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental sobre produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2026-2027: Não é tema da Agenda Regulatória.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 56/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos julgou como compreensíveis as razões pela prorrogação do prazo, tendo em vista as dificuldades operacionais da Agência e as alterações realizadas na condução do processo, sublinhou.

A Diretora Daniela Marreco e o Diretor Daniel Pereira acompanharam as razões apontadas pelo Relator para a necessidade de prorrogação do prazo.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que a prorrogação se justifica pela necessidade de assegurar uma análise técnica criteriosa, isonômica e devidamente fundamentada, conforme previsto no próprio Edital, que admite a prorrogação mediante justificativa; ressaltou que se trata de Projeto-Piloto, no qual estão sendo testados os fluxos de implementação do *Sandbox* Regulatório para futura incorporação na norma estruturante do tema, cujo Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) encontra-se em fase final de elaboração, informou; elucidou que, por uma questão de observância ao fluxo regulatório, considerando que o Edital foi aprovado pela Diretoria Colegiada na [Reunião Ordinária Pública nº 16](#), realizada em 8 de outubro de 2025, a alteração do prazo igualmente deveria ser deliberada pelo Colegiado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do prazo para divulgação do resultado da Análise Preliminar dos Candidatos, conforme item 6.1 do Edital de Chamamento nº 18, publicado no Diário Oficial da União nº 197, de 15 de outubro de 2025, nos termos do voto do Relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

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: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.063024/2017-15

Expedientes: 0740849/25-5 e 0213581/26-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.
- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.006.
- [ROP 18/2025](#), item 3.3.2.3 - Circuito Deliberativo nº 1.220/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.
O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 168/2026. O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 53/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor Substituto Marcelo Moreira, do Diretor Thiago Campos e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

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.
- [ROP 2/2026](#), item 3.2.12.1 - O 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.
- **Retirado de pauta.**

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.1. Assuntos da GG MED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.047533/2013-42

Expediente: 0690263/25-2

Área: CRES1/GGREC

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.1.007. [Aresto nº 1.702](#), de 16/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.1.00.
- O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 169/2026](#).**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 42/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Movitek Comércio e Serviços de Importação e Exportação de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 21.772.748/0001-82

Processo: 25351.088424/2020-91

Expediente: 0957186/23-1

Área: CRES2/GGREC

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.041. [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 3.2.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 170/2026](#). 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 41/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Mundial Hospitalar Produtos para Saúde Ltda.

CNPJ: 08.002.459/0001-36

Processo: 25351.613687/2021-21

Expedientes: 1165127/23-7 e 1139246/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.056. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.030 e 3.2.031.

- [ROP 16/2025](#), item 3.4.2.2 - Retirado de pauta.

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

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 40/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 45/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#):

I) **EXTINGUIR** o recurso, por perda de objeto;

II) **DETERMINAR** que a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) promova a atualização das informações constantes no Portal da Anvisa relativas à Resolução - RE nº 3.880, de 13 de outubro de 2021, fazendo constar que a empresa apresentou a rastreabilidade fiscal e sanitária do produto, validada pela autoridade sanitária local; e

III) **MANTER** a apuração de eventual responsabilidade da empresa no âmbito do processo nº 25351.543832/2022-81.

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: CRES1/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.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 171/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 46/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda.

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Processo: 25351.598206/2018-45

Expediente: 1363732/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.027. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 172/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.671, de 23 de outubro de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 14/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda.

CNPJ: 60.862.208/0005-75

Processo: 25351.171665/2018-85

Expediente: 1600277/25-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.038. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), no dia 10/12/2025, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 173/2026](#).

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

3.4.7. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Gamma Comércio Importação & Exportação Ltda.

CNPJ: 03.177.596/0001-98

Processo: 25351.105760/2020-13

Expediente: 1523363/25-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.012. [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 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 174/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 8/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Luciane Penckowski ME

CNPJ: 29.000.634/0001-26

Processo: 25351.367957/2018-11

Expediente: 0809559/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.042. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 175/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 44/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Excelmed Distribuidora de Materiais Médicos e Odontológicos Ltda.

CNPJ: 30.518.247/0001-65

Processo: 25351.303952/2024-17

Expediente: 0979654/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.097. [Aresto nº 1.714](#), de 25/6/2025, publicado no DOU nº 236, de 27/6/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 176/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 45/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Perfumaria Villa Essence Ltda.

CNPJ: 13.988.271/0001-49

Processo: 25351.088421/2025-61

Expediente: 1290364/25-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.1.005. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 177/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 46/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: B2W Companhia Digital

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.636745/2020-12

Expediente: 1505734/25-8 (SEI 3904850)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 2.2.029. [Aresto nº 1.731](#), de 24/9/2025, publicado no DOU nº 183, de 25/9/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 178/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida de juros e atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 48/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.076985/2016-67

Expediente: 0867711/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 179/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida de juros e atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 49/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Apiário Indústria e Comércio Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.286.308/0001-94

Processo: 25351.600304/2022-36

Expediente: 1413774/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.659](#), de 11/9/2024, publicado no DOU nº 177 de 12/9/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 180/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 47/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Pharmaceutica Indústria e Laboratório Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 51.867.247/0001-40

Processos: 25351.915754/2025-73 (SEI) e 25351.070512/2025-41 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0063904/26-4

Área: CRES1/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 181/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 49/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Mushin Serviços e Comércio no Geral Ltda.

CNPJ: 50.000.245/0001-97

Processos: 25351.934544/2025-84 (SEI) e 25.351.156964/2025-19 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0080490/26-8

Área: CRES1/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 182/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 33/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

5.4.7. Assuntos da GGTAB

5.4.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processos: 25351.942563/2025-84 (SEI) e 25351.143077/2023-19 (Datavisa)

Expediente Recurso: 0505194/25-2

Expediente alvo de revisão: 1220897/25-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 13/2025](#), item 3.3.7.2 - *Circuito Deliberativo nº 913/2025* - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 195/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 183/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 45/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

5.4.7.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processos: 25351.942503/2025-61 (SEI) e 25069.487071/2017-06 (Datavisa)

Expediente Recurso: 0429510/25-0

Expediente alvo de revisão: 1221060/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 13/2025](#), item 3.3.7.1 - *Circuito Deliberativo nº 912/2025* - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 188/2025/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 184/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **IMPROCEDENTE** o pedido de revisão, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 2/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às quinze horas e dezesseis minutos foi encerrada a sessão pública, e às quinze horas e vinte e dois minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e cinquenta e quatro 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 Substituto(a)**, em 02/04/2026, às 14:10, 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 **4180091** e o código CRC **3D5C37A1**.

Referência: Processo nº 25351.900082/2026-82

SEI nº 4180091