

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

ROP 4/2026

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

- 2.2, 2.3, 2.5, 2.9, 2.10 e 3.5.2.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.10.1, 3.2.10.1, 3.2.10.2, 3.3.2.1, 3.3.2.4, 3.4.3.1, 4.1.2.1 e 4.1.2.3.

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

- 3.1.1.1, 3.1.4.1, 3.1.5.1, 3.1.7.1, 3.1.9.1, 3.1.10.2, 3.1.10.3, 3.1.10.4, 3.1.10.5, 3.5.5.1, 4.1.2.4 e 4.5.2.1.

d. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.6, 3.2.10.2, 3.3.2.1, 4.1.2.1 e 4.1.2.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Assunto: Critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

- O Diretor Thiago Campos rememorou que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, foi editada em um contexto específico de risco concreto de desabastecimento, decorrente da interrupção da produção nacional de radiofármacos pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN), com potencial impacto, aquele momento, na continuidade de exames e terapias em medicina nuclear; ponderou que, à época, a medida excepcional foi não apenas adequada, mas necessária para assegurar o acesso da população à produtos essenciais; desde então, ressaltou que se observa uma evolução relevante do marco regulatório aplicado ao setor, com a consolidação de

instrumentos capazes de disciplinar, tanto a importação pelo estabelecimento de saúde, quanto a regularização sanitária de produtos com fins de comercialização; destacou nesse sentido a RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que permite a importação direta por instituições assistenciais para seu uso exclusivo, e a RDC nº 738, de 28 de julho de 2022, que estrutura o regime de registro e controle sanitário dos radiofármacos; nesse contexto, salientou que o registro sanitário constitui o principal instrumento de garantia da população, na medida em que, assegura que os produtos comercializados no país tenham qualidade, segurança e eficácia devidamente avaliados pela Agência, além de viabilizar mecanismos robustos de farmacovigilância; ressaltou a evolução do cenário regulatório no que se refere a disponibilidade de produtos regularmente registrados no Brasil; conforme a Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO), com base nos produtos elencados na Instrução Normativa – IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, destacou que se observa um contexto substancialmente distinto daquele verificado à época da edição da RDC nº 567/2021, quando havia maior limitação de alternativas regularizadas; relatou que, atualmente, os radiofármacos mais relevantes para prática assistencial encontram-se registrados no Brasil, o que reforça a suficiência do regime ordinário de regularização sanitária, avaliou; ponderou que a manutenção prolongada de um regime excepcional, por mais bem intencionada que tenha sido sua origem, passa a gerar sinais equivocados ao mercado e à sociedade, podendo enfraquecer a centralidade do registro sanitário como instrumento estruturante da atuação da Anvisa, além de comprometer a percepção de previsibilidade e isonomia regulatória, ajuizou; explicou que outro ponto sensível era o ambiente concorrencial, pois a coexistência prolongada de produtos registrados e autorizados excepcionalmente cria assimetria que desincentiva o investimento no cumprimento das exigências regulatórias e pode retardar o desenvolvimento de um mercado mais estruturado e sustentável; pontuou que, nesse contexto, o encerramento da norma não implica risco de desassistência, nem redução da proteção sanitária, ao contrário, representa o movimento de fortalecimento do marco regulatório estruturante ao reestabelecer a centralidade do regime ordinário, ampliar a previsibilidade e a isonomia regulatória, e conferir maior segurança jurídica ao setor e à sociedade; elucidou que a conclusão técnica e regulatória é no sentido que a RDC nº 567/2021 cumpriu plenamente o seu papel no contexto emergencial, mas sua prorrogação não mais se justifica, frisou; diante do exposto, julgou que a RDC nº 567/2021 foi uma medida adequada no contexto emergencial de sua edição, porém as condições que justificaram sua adoção foram modificadas ao longo do tempo e o ordenamento regulatório vigente dispõe de instrumentos para o atendimento das necessidades assistenciais, quando necessárias à situações emergenciais, inclusive, a importação, mesmo quando ausente o registro sanitário; ponderou que a manutenção da referida RDC gera distorções regulatórias concorrenciais e institucionais; avaliou que a RDC nº 567/2021, que encerrará sua vigência nos próximos dias, não deverá ser prorrogada, porque estão presentes a ausência de risco de desassistência, a medida fortalecerá o modelo regulatório baseado no registro sanitário e, assim, a Agência estará promovendo maior previsibilidade, isonomia e segurança jurídica; nesse sentido, informou à Diretoria Colegiada que não traria proposta de prorrogação da RDC nº 567/2021. A Diretora Daniela Marreco parabenizou o Diretor Thiago Campos por trazer, de forma transparente, esse informe; sobre o tema, destacou dois elementos essenciais para discussão: I) a centralidade do registro sanitário, como missão da Anvisa de incentivar a regularidade dos produtos e sua avaliação de qualidade, segurança e eficácia feita pela Agência, e II) as questões concorrenciais para esse mercado; recordou

que teve a oportunidade de acompanhar a elaboração da RDC nº 567/2021 e, naquele momento, a Anvisa precisava enfrentar uma situação urgente de desabastecimento dos radiofármacos no mercado nacional, o que justificou a instauração de processo sem Análise de Impacto Regulatório (AIR), sem Consulta Pública, para que fosse possível resolver aquela situação, sublinhou; ponderou que, hoje, se tem um cenário bastante diferente, de regularização sanitária; avaliou que o processo foi conduzido de forma responsável pela Quinta Diretoria, com consultas às áreas técnicas da Agência e ao setor regulado, até para que se pudesse tomar essa decisão de não prorrogação da norma, frisou; pontuou que é preciso continuar monitorando de perto o mercado de radiofármacos no Brasil para que não venha ocorrer outra situação de desabastecimento; reiterou que permanece a possibilidade de importação desses produtos, conforme a RDC nº 488/2021. O Diretor Substituto Marcelo Moreira parabenizou o Diretor Thiago Campos pela postura de transparência ao indicar que, diante do cenário atual do mercado, não haverá a prorrogação dos procedimentos temporários e excepcionais previstos pela RDC nº 567/2021; ponderou que se trata de uma sinalização importante e coerente com a maturidade regulatória alcançada pela Agência; explicou que, hoje, o mercado de radiofármacos se encontra bem estabelecido, com a situação dos registros bem diferente do cenário de 2021, e um arcabouço regulatório que suporta a não prorrogação, frisou; avaliou que a decisão de não prorrogação reforça os princípios da isonomia e segurança jurídica, ao assegurar previsibilidade, um tratamento isonômico aos regulados e estabilidade das regras vigentes em consonância com o interesse público e confiança no setor regulatório. O Diretor Daniel Pereira ressaltou que o informe trouxe previsibilidade e segurança jurídica para o setor regulado, inclusive, para que a sociedade não seja surpreendida com uma decisão que, historicamente, tem sido tomada de prorrogação da norma; ponderou que o setor de radiofármacos tem sido um desafio para Agência nos últimos anos, pois, inclusive, vem passando por profundas transformações, como a Emenda Constitucional nº 118, de 26 de abril de 2022, que abriu o mercado de radiofármacos e derrubou o monopólio estatal; explicou que o próprio setor ainda vem se adaptando a essa nova legislação do Brasil, e a RDC nº 567/2021 foi fundamental nesse período para que a Agência conseguisse trazer acesso e não se gerasse desabastecimento, avaliou; passados quase quatro anos e cinco prorrogações, ponderou que já era a hora da Agência trabalhar dentro da regularidade em relação ao mercado, observar as situações, e poder trazer aspectos concorrenciais que possam estimular o crescimento dessas empresas produtoras de radiofármacos; ressaltou que, ao que pese não existir mais a normativa, a Anvisa continua diligente, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) continua monitorando o setor e sempre haverá atuação da Agência para que não haja o desabastecimento no país. O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou a importância do informe para trazer um pouco mais de previsibilidade e segurança jurídica, tanto para o setor regulado, quanto para população brasileira; ponderou que a proposta de não prorrogação da normativa é bastante coerente com a mudança de cenário; salientou que a Anvisa tem atuado de forma bastante ativa e ampliado as alternativas para o registro; pontuou que a Agência sempre se manterá atenta, monitorando, e adotará as medidas necessárias de acordo com o que ocorrer.

1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle iniciou a Reunião lembrando que, no sábado, dia 21 de março, se celebrou os 25 anos da Política Nacional de Sangue, Componentes e Hemoderivados — marco importante para a organização da hemoterapia no Brasil, com a consolidação de um sistema baseado na doação

voluntária, segurança e qualidade, frisou; destacou que, ao longo desse percurso, a atuação da Vigilância Sanitária, especialmente da Anvisa, foi fundamental para estruturar e fortalecer essa rede, hoje reconhecida internacionalmente; pontuou que a data também reforça o caráter do sangue como bem público e evidencia a importância de seguir avançando no tema para se garantir um sistema cada vez mais seguro, eficiente e acessível à população; nesse contexto de fortalecimento institucional e cooperação, informou que a Anvisa realizará, durante a semana, no Rio de Janeiro, um Diálogo Estratégico com autoridades reguladoras da América Latina, reunindo Diretores das agências da Colômbia, Chile, Cuba, Panamá e Paraguai; explicou que a reunião tem como objetivo fortalecer a integração regional, avançar na convergência regulatória com padrões internacionais e alinhar estratégias de atuação conjunta da região em fóruns globais, com destaque para as reuniões do *International Council for Harmonisation (ICH)*, em 2026, e do *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, em 2027, que ocorrerão no Brasil; em alusão ao Dia Internacional da Mulher, celebrado nesse mês, prestou o seu reconhecimento à contribuição essencial das mulheres para as instituições e para a sociedade; expressou sua admiração às mulheres que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), seja nas Secretarias Estaduais, Municipais, nos laboratórios, nos portos, aeroportos e fronteiras, nos serviços de saúde e em tantas frentes essenciais para a proteção da saúde da população brasileira; relatou que, na Anvisa, esse protagonismo também se expressa em números: atualmente, dos mil quinhentos e setenta e nove servidores ativos da Agência, cinquenta e nove por cento são mulheres, que também ocupam cinquenta e cinco por cento dos cargos comissionados; esclareceu que esses dados evidenciam, de forma clara, a presença feminina ampla e relevante na atuação institucional da Agência, inclusive, em espaços de liderança e de tomada de decisão; ressaltou a honra da Agência em contar com a única Procuradora-Chefe mulher entre as agências reguladoras; ponderou que esses números, contudo, não podem levar a Agência à acomodação; salientou que é inegável que a sociedade brasileira caminhou muito nas últimas décadas, mas seria ilusório afirmar que o caminho está concluído; considerou que ainda há espaço para se avançar na promoção de igualdade de oportunidades, na superação de preconceitos persistentes e na desconstrução de estereótipos; destacou que é fundamental que as mulheres sejam ouvidas, respeitadas e reconhecidas por suas competências de forma plena, em um ambiente em que o reconhecimento ocorra de maneira justa e equilibrada; ressaltou que, neste momento, se vive uma fase especialmente relevante, que convida a avançar no amadurecimento institucional e cultural de forma consistente e construtiva, de um movimento em que, além de se observar as desigualdades mais evidentes, se amplia o olhar para aspectos mais sutis do cotidiano, muitas vezes naturalizados, que merecem atenção e reflexão – por exemplo, em interrupções ocasionais da fala de mulheres em reuniões, na reprodução de ideias inicialmente apresentadas por elas sem o devido reconhecimento, no uso de rótulos que podem, ainda que involuntariamente, reduzir a força de contribuições legítimas, no questionamento, por vezes sutil, de sua autoridade em espaços de decisão e na expectativa, frequentemente implícita, de que assumam funções de cuidado, mediação ou organização, mesmo quando essas responsabilidades não fazem parte de suas atribuições institucionais; pontuou que esses pequenos atos, muitas vezes invisibilizados, produzem impactos reais, acumulados ao longo do tempo, sobre a confiança, o bem-estar e o desenvolvimento profissional das mulheres; destacou que, como instituição pública de referência, a Anvisa tem a responsabilidade, e a oportunidade, de liderar pelo exemplo – criar ambientes de trabalho cada vez mais respeitosos, seguros e equitativos não é apenas uma

questão de justiça social, mas também de qualidade institucional, de inovação e de melhores decisões regulatórias, sublinhou; reafirmou o compromisso da Agência com o reconhecimento do valor do trabalho das mulheres, a promoção da igualdade de gênero e com a construção de uma cultura organizacional baseada no respeito, na escuta qualificada e na valorização da diversidade. A Diretora Daniela Marreco relatou sua participação na comitiva do Ministério da Saúde em missão à China, ocorrida na última semana; explicou que essa missão teve como objetivo buscar a ampliação de parcerias internacionais em tecnologias médicas, digitalização da saúde, produção industrial e inovação hospitalar, além de atrair investimentos e transferência de tecnologia para o Brasil; destacou que a troca de experiências entre os países visou oportunizar projetos relevantes para o desenvolvimento do setor farmacêutico e o acesso a novos produtos e serviços no Brasil; nesse sentido, informou que foram visitadas plantas produtivas de medicamentos, vacinas e dispositivos médicos, com a intenção de se buscar parcerias para o setor de saúde no Brasil, frisou, viabilizando a transferência de tecnologia para sustentabilidade da produção nacional, além de ampliar o acesso da população brasileira a produtos inovadores; na área de serviços de saúde, relatou que a missão visitou hospitais inteligentes e hospitais da medicina tradicional chinesa, ampliando o conhecimento acerca de diferentes modelos de atendimento assistencial para que a regulação possa apoiar a construção da primeira rede de serviços de saúde inteligente do Sistema Único de Saúde (SUS), que contará com tecnologias digitais, inteligência artificial e novos equipamentos médicos; salientou que, na oportunidade, foi anunciado que o tema “hospitais inteligentes” passará a ser acompanhado pelo Comitê de Inovação da Anvisa, a fim de que a alta gestão da Agência esteja envolvida no desenvolvimento da regulação desse projeto estratégico para o país; avaliou que tudo isso conversa diretamente com a missão da Anvisa enquanto agência reguladora; destacou que é preciso possibilitar o acesso a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade à população brasileira, de forma tempestiva e previsível; prestou o seu reconhecimento ao trabalho que vem sendo realizado pela equipes da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec) e da Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas (GGBIO) pelo esforço, qualidade das entregas, senso de responsabilidade e a forma como têm se empenhado para redução das filas na Agência; recordou que, no último dia 15 de março, se celebrou o Dia Mundial de Conscientização sobre a Covid-19; ponderou que essa data faz a Anvisa refletir sobre sua trajetória recente, em que enfrentou desafios complexos, e onde cada um foi além do esperado; rememorou que houve um esforço extraordinário e coletivo, muitas vezes silencioso, mas essencial, para que a Agência pudesse responder, com responsabilidade e compromisso público, aquela crise sanitária; contudo, ressaltou, hoje o desafio é outro: é preciso tratar as filas; esclareceu que esse desafio exige energia, organização, criatividade e, acima de tudo, engajamento coletivo – cada processo analisado, cada melhoria implementada, cada proposta apresentada já está contribuindo de forma concreta para transformação desse cenário, sublinhou; prestou o seu reconhecimento a todas as equipes técnicas da Anvisa por esse esforço; agradeceu especialmente a todos os gestores e servidores que atuam nas áreas de registro pelo esforço coletivo que veem sendo empreendido para o tratamento das filas. O Diretor Thiago Campos destacou duas agendas estruturantes da saúde pública que ampliam o acesso e enfrentam, de forma concreta, as desigualdades no país; primeiramente, registrou a realização do maior mutirão da história do Sistema Único de Saúde (SUS), conduzido pela Empresa Brasileira de Serviços

Hospitales (Ebserh), sob a gestão do ex-Ministro da Saúde, Arthur Chioro, e em parceria com os Ministérios da Saúde e da Educação; informou que a mobilização nacional contou com a realização, em um único dia, de mais de duzentos e trinta mil procedimentos, voltados à ampliação do acesso, à redução de filas e ao cuidado de pessoas que aguardavam por atendimento do SUS em diferentes regiões do país; destacou que esse mutirão foi direcionado, de forma prioritária, à saúde das mulheres, em um esforço que dialoga diretamente com o próprio sentido do mês de março — período que convoca a sociedade a refletir sobre direitos, acesso e equidade, ponderou; explicou que a escolha do mês de março não foi trivial, mas evidencia a capacidade do sistema de saúde de orientar suas ações a partir de prioridades concretas e de responder a demandas historicamente acumuladas, especialmente, em áreas sensíveis como a saúde da mulher; ponderou que essa iniciativa revela a potência de uma rede pública estruturada, que articula assistência, ensino e pesquisa, e que consegue responder, com escala e qualidade, às necessidades da população, reforçando também o papel estratégico dos hospitais universitários como parte essencial da resposta do SUS, frisou; defendeu que é fundamental ir além do volume de atendimentos, pois é preciso olhar para quem acessa, sobretudo, para quem ainda enfrenta barreiras para acessar os serviços de saúde, salientou; recordou que, no dia 21 de março, se celebrou o Dia Internacional de Luta pela Eliminação da Discriminação Racial; advogou que esse não pode ser um dia protocolar, muito menos um dia ignorado pelas instituições públicas, mas uma data que reforça a urgência de ações concretas para o enfrentamento do racismo estrutural, que ainda marca profundamente a sociedade brasileira, frisou; ponderou que o enfrentamento da discriminação racial também é uma agenda da Vigilância Sanitária; defendeu que a Anvisa, assim como tem assumido compromissos relevantes com a proteção da saúde, a qualidade regulatória e a segurança sanitária, não pode se furtar de assumir, de forma explícita e ativa, o compromisso com a equidade racial; explicou que isso passa por olhar para os impactos regulatórios, para o acesso a tecnologias em saúde, para a qualidade dos serviços e para a forma como o Estado se faz presente nos diferentes territórios e populações; rememorou que o princípio da equidade impõe exatamente esse desafio: reconhecer desigualdades históricas e atuar de forma intencional para superá-las; ajuizou que, ao mesmo tempo em que se reconhece e valoriza iniciativas como esse mutirão — que ampliam o acesso e fortalecem a rede —, é preciso reafirmar que o acesso só será verdadeiramente universal quando for também justo, inclusivo e livre de discriminação. O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou a participação da Anvisa na 29ª Reunião do Comitê Gestor do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), realizada em Singapura, entre os dias 9 e 13 de março; informou que, nessa 29ª Reunião, a Agência assumiu novas responsabilidades estratégicas no âmbito do IMDRF, reforçando o protagonismo do Brasil nos debates internacionais sobre a regulação de dispositivos médicos, e consolidando a atuação da Anvisa como referência no cenário regulatório global; elucidou que o IMDRF é um fórum criado com o objetivo de promover a convergência regulatória, com foco no mercado global, exercendo assim papel estratégico na construção de um ambiente regulatório internacional mais previsível, colaborativo e alinhado às melhores práticas; relatou que a 29ª Reunião teve como foco o fortalecimento da convergência regulatória, com ênfase: I) na discussão sobre o uso do *reliance* como ferramenta de otimização regulatória, II) avaliação do papel e ampliação do *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), e II) a abordagem de temas relacionados ao pós-mercado, incluindo, o monitoramento e ações regulatórias; destacou que, em 2027, a Anvisa assumirá a Presidência e o Secretariado do IMDRF, devendo coordenar todas as atividades administrativas do Fórum e seus

diversos Grupos de Trabalho – além disso, continuou, serão sediadas duas reuniões do Comitê Gestor do IMDRF no Brasil, sendo a primeira em março, e a segunda em setembro; parabenizou a representação da Anvisa na 29ª Reunião do IMDRF; nesse mesmo contexto de cooperação internacional, destacou as missões realizadas na Colômbia, voltadas ao fortalecimento da convergência regulatória entre as autoridades sanitárias; avaliou que essas agendas reforçam o papel da Anvisa como referência regional, ampliam o diálogo técnico entre as instituições e contribuem para a harmonização de abordagens regulatórias, com reflexos positivos para proteção da saúde pública, sublinhou; destacou o treinamento técnico promovido pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para o uso de uma calculadora, denominada Avaliar, com o objetivo de capacitar os servidores para aplicação prática desta ferramenta na avaliação de risco de exposição não-dietética, fortalecendo uma abordagem regulatória baseada em evidências, critérios técnicos e análise de risco frisou; ponderou que se trata de um avanço relevante para o aprimoramento da qualidade, consistência e transparência das decisões regulatórias. O Diretor Daniel Pereira destacou as realizações da Quarta Diretoria e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) no mês de março; relatou que, imediatamente ao assumir a supervisão da Quarta Diretoria, foi planejada uma grande operação de fiscalização visando o cumprimento das normas da Anvisa pelas farmácias de manipulação e suplementos alimentares; informou que, no mês de março, foram fiscalizadas mais de dez estabelecimentos, entre farmácias, distribuidoras e outros congêneres, resultando em seis interdições apenas nas últimas três semanas; destacou que essas ações foram feitas com a colaboração das Vigilâncias Sanitárias locais; ressaltou que essas fiscalizações visam mostrar para a sociedade que a Anvisa está atenta, diligente e não tolerará o descumprimento de suas normativas por qualquer setor que seja; salientou que a Agência continuará com essas ações nos estabelecimentos, buscando trazer o setor regulado para uma normalidade regulatória; relatou que também foram realizadas operações em estabelecimentos de suplementos alimentares, que culminaram em três interdições; recordou que, recentemente, houve uma grande operação no *marketplace*, buscando identificar produtos irregulares que estão sendo vendidos no comércio eletrônico.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas comunicou que os julgamentos dos demais 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: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.110606/2017-43

Assunto: Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.371, de 23 de dezembro de 2025, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde do País.

Área responsável: GGTES/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 15.7 - Regulamentação de boas práticas e prevenção e controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 65/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ponderou que a proposta apresentada dialoga com o compromisso assumido pelos novos Diretores de fortalecimento das relações com os atores do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente, as representações do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONSEMS); avaliou que se trata de uma prorrogação acertada e adequada, pois ela produzirá mais participação, contribuições e legitimidade à decisão que vier a ser tomada pelo Colegiado.

A Diretora Daniela Marreco ponderou que era um tema bastante estruturante e denso, requerendo de fato uma prorrogação do prazo para que possa ser plenamente discutido pelo setor regulado e as Vigilâncias Sanitárias locais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.371, de 23 de dezembro de 2025, por mais 30 (trinta) dias, contados de 2 de abril de 2026, para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator.

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.947659/2025-39

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

- Retirado de pauta.

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.945391/2025-09

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

- Retirado de pauta.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.804251/2024-92

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.31 - Atualização periódica da composição de vacinas Covid-19.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 67/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou que a vacinação continua sendo a principal medida de saúde pública para prevenção da Covid-19; salientou que, de acordo com as recomendações permanentes da Organização Mundial da Saúde (OMS) para Covid-19: “recomenda-se que os Estados Membros continuem a oferecer a vacinação contra a doença com base nas orientações do Grupo Consultivo Estratégico de Especialistas em Imunização (SAGE/OMS)”; ressaltou a importância da atuação da Anvisa na atualização da composição das vacinas da Covid-19, acompanhando a recomendação da OMS de utilizar um antígeno vacinal mais relevante para o momento epidemiológico atual, visando uma melhor proteção vacinal, sublinhou; informou que, atualmente, existem quatro vacinas contra a Covid-19 com registro vigente na Anvisa, aprovados para as empresas Ávita Care, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Pfizer e Zalika Farmacêutica; considerando a proposta de atualização de composição vacinal, explicou que essas empresas citadas deverão protocolar na Agência as respectivas petições para adequação do dossiê sobre a composição das cepas; ressaltou que esse procedimento é fundamental para se assegurar a conformidade regulatória, a previsibilidade do processo e a continuidade de acesso da população às vacinas atualizadas e alinhadas ao cenário epidemiológico vigente; destacou que a Instrução Normativa atualizada determinará que as vacinas contra a Covid-19, a serem comercializadas ou utilizadas no Brasil, sejam monovalentes e contenham obrigatoriamente a cepa LP.8.1 do vírus SARS-CoV-2, contudo, o uso de vacinas com a cepa JN.1 deverá também ser admitida, a critério do Ministério da Saúde, de modo a não se adiar a vacinação na expectativa de acesso a imunizantes com a composição LP.8.1; pontuou que a Anvisa, ao adotar a proposta apresentada, reafirma sua atuação na proteção e promoção da saúde da população em estrita observância à sua missão institucional.

O Diretor Daniel Pereira destacou que era mais uma atualização de cepa visando trazer os melhores produtos para o Brasil, ainda no contexto de combate à Covid-19; salientou que essa atualização também permite criar um *guideline* (diretriz ou orientação), facilitando o gestor do Ministério da Saúde, através do Programa Nacional de Imunizações (PNI), para que se possa erradicar esse vírus no país.

O Diretor-Presidente Leandro Pereira ressaltou que o objetivo da atualização periódica da composição antigênica dos imunizantes contra a Covid-19 é melhorar a resposta imunológica induzida pelas vacinas às variantes circulantes do vírus, maximizando o resultado, especialmente em populações mais vulneráveis, como idosos e pessoas imunocomprometidas; destacou que a proposta apresentada observa integralmente as recomendações mais recentes da OMS, elaboradas a partir das avaliações do TAG-CO-VAC, que indicam a persistência da circulação do SARS-CoV-2, com impacto relevante em termos de doença grave, condição pós-Covid e óbitos, sobretudo entre pessoas com 65 (sessenta e cinco) anos ou mais e indivíduos com comorbidades; esclareceu que a vacinação continua sendo estratégia importante de saúde pública para a prevenção da Covid-19, com comprovada efetividade na redução de hospitalizações, casos graves e mortes, especialmente entre os grupos prioritários.

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Processo: 25351.553215/2009-66

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

- Retirado de pauta.

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.929655/2023-15

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.35 - Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN).

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/cytBM8JPlls?t=5972>) da Sra. Letícia Yumi de Rezende, representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 79/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ponderou que a Anvisa ao simplificar não reduz a regulação ou a proteção, pelo contrário, se foca naquilo que tem maior risco e que deve ser o alvo da ação da Agência.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que a Lista de Medicamentos Notificados constitui um relevante mecanismo regulatório que visa facilitar o acesso a medicamentos já consolidados, caracterizados por apresentarem baixa probabilidade de causar danos e por não exigirem prescrição médica, sendo uma das principais vantagens desse modelo a maior rapidez na disponibilização de medicamentos para a população; ponderou que outro ponto positivo é que a Anvisa pode concentrar seus recursos e esforços na análise de medicamentos de maior complexidade e risco, conferindo maior eficiência ao sistema regulatório; avaliou que, dessa forma, a Lista de Medicamentos Notificados se evidencia como uma estratégia que equilibra segurança sanitária e agilidade regulatória, contribuindo para ampliar as opções disponíveis aos consumidores e tornando o sistema de saúde mais dinâmico e eficiente, ao mesmo tempo em que promove o acesso a medicamentos e reforça o equilíbrio entre o controle sanitário e a oferta de produtos à população.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Instrução Normativa, nos termos do voto da Relatora.

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.933104/2021-86

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a validação de procedimentos analíticos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.1 - Alinhamento internacional dos requisitos para validação analítica em medicamentos.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 65/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco destacou que é uma proposta importante, que vai harmonizar os critérios de validação de metodologia analítica com os critérios internacionais; salientou que a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, é esperada há muito tempo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator.

2.8

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.914925/2021-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre as diretrizes para coordenação, estruturação, organização e execução das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Área: ASNVS/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 10.2 - Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 56/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira parabenizou a equipe do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pelo trabalho hercúleo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021, considerando-se que é uma normativa que envolve os três níveis de Governo, frisou; julgou que o prazo de noventa dias para Consulta Pública demonstra compromisso com a transparência, a participação social e o aprimoramento regulatório a partir da escuta qualificada dos diversos atores envolvidos.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle reconheceu que a proposta de Consulta Pública avança de maneira consistente ao trazer, de forma mais clara e estruturada, diretrizes relativas à capacitação, à comunicação de risco, à atuação em emergências de saúde pública, à gestão da informação, bem como ao planejamento e à qualificação das ações de vigilância sanitária em todo o território nacional; destacou que essa iniciativa reflete de maneira concreta a vontade institucional da Anvisa de trabalhar cada vez mais próxima das Vigilâncias Sanitárias dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, reconhecendo-se o papel essencial que esses Entes exercem na ponta do SNVS, onde a vigilância sanitária acontece de fato e onde os riscos se materializam no cotidiano da população; ao fortalecer a coordenação, a organização e a descentralização das ações, avaliou que a proposta contribui para que o cidadão brasileiro — que já se beneficia enormemente das ações e dos cuidados que a Vigilância Sanitária dedica à proteção da vida, da saúde e do bem-estar — possa se valer ainda mais da força e da potência que é contar com uma Vigilância Sanitária preparada, estruturada, articulada e orientada por risco; refletiu que um SNVS mais integrado, com processos harmônicos, sistemas de informação que dialogam entre si, profissionais qualificados e pactuações bem definidas, é fundamental para ampliar a efetividade das ações sanitárias, reduzir assimetrias regionais e garantir respostas mais oportunas, coordenadas e qualificadas, tanto na rotina quanto em emergência em saúde pública; nesse sentido, considerou que a abertura da Consulta Pública é um passo importante para aprofundar o diálogo federativo, colher contribuições qualificadas e construir, de forma

colaborativa, um marco regulatório que reflita as realidades locais, respeite as competências dos Entes e fortaleça, de maneira sustentável, o SNVS, sempre com o olhar voltado à proteção da saúde da população brasileira, frisou.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo de 90 (noventa) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto do Relator.

2.9

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.935513/2025-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Área: GGCOS/DIRE3

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

- Retirado de pauta.

2.10

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.943582/2018-07

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer as definições, as listas de substâncias autorizadas e os métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.8 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

- Retirado de pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.1. Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.004661/97-03

Expediente: 0685575/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.004.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.1.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 1/2025](#), item 3.1.1.1 - Retirado de pauta.

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.

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Remed Comércio de Medicamentos e Produtos de Saúde Ltda.

CNPJ: 12.308.388/0001-71

Processo: 25351.137407/2017-15

Expediente: 1368145/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.063. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.033.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 231/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.651](#), de 2 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 80/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25767.071685/2017-12

Expediente: 1477231/23-4 (SEI 3032926)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.042.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 232/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 79/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

3.1.4. Assuntos da GGCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Indústrias Raymound's Ltda.

CNPJ: 03.886.705/0001-46

Processo: 25351.810703/2023-94

Expediente: 1390019/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.3.086. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.3.001.

- [ROP 16/2025](#), item 3.1.4.1 - 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.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.4.1 - Retirado de pauta.

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.

3.1.5. Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360048/2009-45

Expediente: 0300663/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/25, item 2.3.019. [Aresto nº 1.688](#), de 22/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.004.

- [ROP 18/2025](#), item 3.1.5.1 - Retirado de pauta.

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.

3.1.7. Assuntos da GGTAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.648382/2017- 40

Expediente: 5025302/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.019.

- [ROP 21/2024](#), item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 22/2024](#), item 3.1.7.1 - Retirado de pauta.

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.

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Promni Tecnologia Médica Ltda.

CNPJ: 28.219.442/0001-42

Processo: 25351.055615/2013-67

Expediente: 1168141/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.030. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.005.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 1/2025](#), item 3.1.9.1 - Retirado de pauta.

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.

3.1.10 Assuntos da GGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0006-08

Processo: 25351.922124/2023-93

Expediente: 1571211/24-1 (SEI 3234725)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.002.
- [ROP 25/2024](#), item 3.1.10.19 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.
- [ROP 1/2025](#), item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 233/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.663, de 25 de setembro de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 81/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925166/2022-03

Expediente: 0286952/25-4 (SEI 3295970)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.
- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.004.
- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.4 - Retirado de pauta.

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.

3.1.10.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925119/2022-51

Expediente: 0286968/25-8 (SEI 3296338)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.
- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.005.
- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.3 - Retirado de pauta.

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.

3.1.10.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925165/2022-51

Expediente: 0286841/25-8 (SEI 3295986)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.006.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.2 - Retirado de pauta.

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.

3.1.10.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925201/2022-86

Expediente: 0287046/25-7 (SEI 3295984)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.007.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

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.

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: E Tamussino e Cia Ltda.

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Processo: 25351.334965/2021-87

Expediente: 0833641/25-5

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.018.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 234/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a advertência, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 90/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lliz Ambiental Ltda.

CNPJ: 21.708.937/0001-96

Processo: 25351.568171/2023-87

Expediente: 1106802/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.055. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.034.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 235/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.651, de 2 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 64/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10. Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.922123/2023-49

Expediente: 1515161/24-2 (SEI 3150138)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.012. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.003.

- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 236/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.652, de 16 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 88/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.10.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Ind. Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.432813/2021-49

Expediente: 1515596/24-9 (SEI 3180813)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.029. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.018.

- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.11 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Juliana Andrade Litaiff, 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 1.652, de 16 de agosto de 2024.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 69/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 89/2026/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Rappi Brasil Intermediação de Negócios Ltda.

CNPJ: 26.900.161/0001-25

Processo: 25351.877373/2021-55

Expediente: 1245535/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.066. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.1.003.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 237/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Amarildo Gabriel Filho, 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 1.591, de 30 de agosto de 2023.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da Relatora – Voto nº 61/2026/SEI/DIRE2/Anvisa:

I) **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, unicamente para concessão de vistas integrais ao Aresto nº 1.591, de 30 de agosto de 2023, e o respectivo Voto nº 1.253/2022/CRES2/GGREC/Gadip/Anvisa, analisado na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária, de 30 de agosto de 2023; e

II) **DETERMINAR** o retorno do processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para envio de nova intimação à empresa, fornecendo os documentos supracitados, e restituindo-se integralmente o prazo legal para apresentação de recurso administrativo, caso assim queira a empresa.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Cezar de Souza São Roque - ME.

CNPJ: 74.664.509/0001-75

Processo: 25351.115178/2024-81

Expediente: 1402928/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.050. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.047.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 238/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 66/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: CKK Distribuição e Comércio Ltda.

CNPJ: 42.569.502/0001-88

Processo: 25351.083875/2025-46

Expediente: 1333266/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.1.004. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 2/2026](#), realizada no dia 28/1/2026, item 2.1.011.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 239/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 72/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.480353/2015-58

Expediente: 0598170/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.106. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.013.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 240/2026](#).

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

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern

CNPJ: 34.040.345/0001-90

Processo: 25750.740820/2020-38

Expediente: 1505741/25-4 (SEI 3724928)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.039. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 241/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Thiago Campos, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 48/2026/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: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.282247/2024-61

Expediente: 0044163/25-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.025. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.1.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 242/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.681, de 12 de dezembro de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 15/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Starnav Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 09.078.935/0001-65

Processo: 25752.133809/2016-27

Expediente: 1600188/25-7 (SEI 3736186)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.2.005. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.012.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 243/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, minorando-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 18/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.2.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: B2W Companhia Digital

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.702367/2021-45

Expediente: 1600184/25-1 (SEI 3851157)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.052. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.011.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 244/2026.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do Diretor Substituto Marcelo Moreira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034973/2021-26

Expediente: 1600166/25-3 (SEI 3733823)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.083. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.007.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se que a Sra. Bárbara Carla Carbonaro, representante da recorrente inscrita para realizar manifestação oral, não compareceu à sessão.

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

3.4.3.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

CNPJ: 59.309.302/0001-99

Processo: 25351.149659/2019-22

Expediente: 1600158/25-1 (SEI 3736119)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.090. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.008.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 245/2026.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do Diretor Substituto Marcelo Moreira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle.

3.4.3.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0023-26

Processo: 25748.189274/2018-63

Expediente: 1600160/25-5 (SEI 3794475)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.057. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.009.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 246/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.651, de 2 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: MMC Indústria de Produtos Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 17.1033570/0001-00

Processo: 25351.445243/2024-08

Expediente: 1416192/25-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.2.088. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 247/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, fabricação, propaganda e uso dos suplementos alimentares de proteína em barra das marcas Whey Grego Brigadeiro Nutrata e Whey Grego Brigadeiro Oba sem Querer, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 64/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 12.365.815/0001-53

Processo: 25351.031372/2025-95

Expediente: 1046039/25-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.013. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.011.

- Retirado de pauta.

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Mushbites Alimentos Ltda.

CNPJ: 50.365.776/0001-83

Processo: 25351.002768/2024-44

Expediente: 1397101/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.3.005. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 3.3004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 248/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se o INDEFERIMENTO da petição de avaliação de segurança do ingrediente "Raiz de Cogumelo Fresca em Pó", nos termos do voto do Relator – [Voto nº 63/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: DoTerra do Brasil Ltda.

CNPJ: 22.092.327/0001-73

Processo: 25351.403469/2024-23

Expediente: 0289901/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/25, item 2.3.018. [Aresto nº 1.689](#), de 29/1/2025, publicado no DOU nº 21, de 30/1/2025.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.002.

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

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.5.7. Assuntos da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25351.149452/2023-34

Expediente: 1324000/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.3.001. [Aresto nº 1.729](#), de

10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 3.3002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 249/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 66/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.920190/2025-91

Expediente: 1600671/25-0 (SEI 3948193)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 2.4.001. [Aresto nº 1.737](#), de 22/10/2025, publicado no DOU nº 203, de 23/10/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.4.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 250/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a cobrança referente à complementação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 67/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETORA: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Lenza Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.609.558/0001-31

Processos: 25351.908611/2025-13 (SEI) e 25351.415830/2024-64 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0452185/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 8/2025](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 4.1.2.1 - O recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862/2024](#), item será deliberado na próxima reunião pública.

- [ROP 17/2025](#), item 4.1.2.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 251/2026**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Larissa Lima, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – **Voto nº**

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: INP Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 17.979.609/0001-57

Processos: 25351.938516/2025-36 (SEI) e 25351.174245/2025-80 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1540818/25-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 21/2025](#), item 4.1.2.2 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 252/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 83/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

4.1.2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.

CNPJ: 22.015.712/0002-06

Processos: 25351.933472/2025-58 (SEI) e 25351.069921/2025-02 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1059329/25-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 253/2026**. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representante da recorrente.

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

4.1.2.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Avvio Indústria & Cia Ltda.

CNPJ: 35.411.429/0001-56

Processos: 25351.950284/2025-94 (SEI) e 25351.228555/2025-21 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0018321/26-7

Área: CRES2/GGREC

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.

4.1.2.5 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

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

CNPJ: 09.139.778/0001-50

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

Expedientes Efeito Suspensivo: 1625092/25-3 e 0293638/26-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2026](#), item 4.1.2.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 255/2026](#). O Diretor Daniel Pereira votou acompanhando o Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 10/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/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: Renata Suavinho Ferro Coelho - ME (Farmácia Manipulart)

CNPJ: 04.014.706/0001-63

Processos: 25351.929719/2025-31 (SEI) e 25351.135865/2025-01 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0060539/26-5

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 256/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 52/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda.

CNPJ: 19.416.061/0001-62

Processos: 25351.903985/2026-15 (SEI) e 25351.020568/2026-35 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0200030/26-4

Área: CRES2/GGREC

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.

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:

7.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

7.5.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.940823/2025-87

Assunto: Proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente à retirada do efeito suspensivo de recursos administrativos eventualmente interpostos em face do cancelamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que continham em sua formulação as substâncias Óxido de Difenil (2,4,6-trimetilbenzol), fosfina (CAS nº 75980-60-8) e/ou N,N-dimetil-p-toluidina (CAS nº 99-97-8), com fundamento no art. 4º, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 995, de 30 de outubro de 2025.

Área: GGCOS/DIRE3

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 72/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos expressou a sua posição jurídica de que o bem tutelado saúde deve ter no ordenamento jurídico proteção coletiva; esclareceu que a saúde é um bem coletivo de relevância pública, como estabelecido na Constituição Federal, e, portanto, a diretriz deveria ser justamente outra e oposta – a medida regulatória que visa agir sob o risco de adoecimento, que mitiga eventual risco à saúde pública, deveria ter aplicação imediata e não ser sujeita a eventual recurso ao efeito suspensivo, defendeu; pontuou que esse é um debate jurídico que, como Diretor, tem instado a Procuradoria Federal junto à Anvisa e a Advocacia-Geral da União (AGU), para que, em juízo, se firme essa posição para assegurar a atuação da Anvisa; nesse caso específico, recordou que a Agência está tratando de substâncias com toxicidade crítica já comprovada – o Óxido de Difenil, a Fosfina e a N,N-Dimetil-p-toluidina não são meros componentes técnicos, mas insumos com perfis de segurança que foram reavaliados e considerados incompatíveis com a proteção da saúde da população, sublinhou, especialmente, em produtos de uso diário como cosméticos e itens de higiene; clarificou que a Diretoria Colegiada ao votar pela retirada do efeito suspensivo dos recursos apontados se está aplicando, de forma concreta, o princípio da precaução; ajuizou que não é possível permitir que o rito processual-administrativo sirva de brecha para a manutenção nas prateleiras e nos lares brasileiros de produtos que já foram tecnicamente sinalizados como inseguros; ponderou que a saúde pública é um bem indisponível, e conceder efeito suspensivo nesses casos significaria aceitar um risco calculado sob a integridade do consumidor, enquanto se discute o mérito administrativo – o que seria, ao seu modo de ver, inaceitável, tanto pelo âmbito da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 995, de 30 de outubro de 2025, como pela própria Constituição Federal a que todos estão submetidos; nesse sentido, entendeu que a decisão de manter o cancelamento vigente, independentemente da interposição de recursos, é a única via que garante a proteção imediata da sociedade e a celeridade que o setor regulado exige da Agência.

O Diretor Daniel Pereira defendeu que a Diretoria Colegiada precisa se debruçar sobre a questão do efeito suspensivo em determinados tipos de processo; citou como exemplos: I) processos de notificação que, na verdade, deveriam ser de registro, e, mesmo identificada a irregularidade, é concedido o efeito suspensivo, e II) medidas cautelares da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), tomadas a partir de graves irregularidades encontradas nas fiscalizações, que ganham o efeito suspensivo, fragilizando o controle sanitário da Agência; avaliou que a proposta apresentada era bastante razoável para esse tipo de produto.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle acompanhou as palavras dos Diretores Thiago Campos e Daniel Pereira no sentido de que é preciso se qualificar o debate em torno da aplicação do efeito suspensivo na Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Despacho da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Relator.

Às dez horas e quarenta e sete minutos foi encerrada a sessão pública, e às dez horas e quarenta e nove minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às onze horas e doze 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 24/04/2026, às 18:51, 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 **4218771** e o código CRC **9C8F5F90**.

Referência: Processo nº 25351.900086/2026-61

SEI nº 4218771