

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

**ROP 5/2026**

**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 primeiro de abril de dois mil e vinte e seis, com início às nove horas e cinquenta minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens retirados de pauta:**

- 3.3.3.1, 3.5.2.2 e 4.5.2.2.

**b. Requerimento de sigilo:**

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.1.1.1, 3.1.4.1, 3.1.5.1, 3.1.7.1, 3.1.9.1, 3.2.2.1, 3.4.2.2, 3.5.2.1, 3.5.2.2, 3.5.5.1, 4.1.2.1, 4.5.2.2 e rejeitado para os itens 3.1.10.1, 3.1.10.2, 3.1.10.3 e 3.1.10.4.

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

- 2.4, 3.1.1.1, 3.1.4.1, 3.1.5.1, 3.1.7.1, 3.1.9.1, 3.1.10.1, 3.1.10.2, 3.1.10.3, 3.1.10.4, 3.5.2.1, 3.5.2.2, 3.5.5.1, 3.5.5.2, 4.1.2.1 e 4.5.2.2.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle recordou um momento particularmente significativo para a cooperação sanitária e regulatória na América Latina que levaram à assinatura de dois documentos no último dia 25 de março, no Rio de Janeiro - o primeiro deles foi a adoção da Declaração do Rio de Janeiro sobre Confiança e Cooperação Regulatória, subscrita pelos chefes das autoridades reguladoras do Chile, Colômbia, Cuba, México, Paraguai, Panamá e do Brasil, e o segundo, a assinatura da Declaração de Intenções entre a Anvisa e a DINAVISA (autoridade reguladora do Paraguai), que reafirma e projeta a cooperação bilateral Brasil-Paraguai para um novo patamar; explicou que a Declaração do Rio de Janeiro reconhece que a região é diversa em contextos institucionais, marcos legais e níveis de maturidade regulatória, mas também é enfática ao afirmar que a cooperação e o fortalecimento de capacidades regionais são o caminho para superar essas assimetrias; pontuou que a Declaração pretende desenvolver capacidades em múltiplas dimensões: a) capacidades produtivas, que permitam à região reduzir vulnerabilidades, fortalecer cadeias locais e regionais de fornecimento e responder de forma mais autônoma a emergências,

b) capacidades dos sistemas de saúde, para que sejam mais resilientes, integrados e preparados para riscos sanitários conhecidos e emergentes, e c) capacidades regulatórias, baseadas em ciência, análise de risco, boas práticas regulatórias, transparência e integridade institucional; destacou que fortalecer essas capacidades é um meio estratégico para garantir que produtos de qualidade, seguros e eficazes cheguem às populações no tempo exato em que são necessários; salientou que outro elemento central da Declaração do Rio de Janeiro é a confiança entre as autoridades reguladoras, construída ao longo do tempo por meio de decisões tecnicamente sólidas, processos previsíveis e o intercâmbio responsável de informações; ponderou que a cooperação regulatória regional amplia a eficiência do uso das capacidades existentes, evitando-se duplicações desnecessárias, favorece a convergência regulatória, respeitando a soberania e a autonomia de cada país, e cria condições mais favoráveis ao acesso, à inovação e ao funcionamento adequado dos mercados regulados; ressaltou que, como reguladores, as Agências estão cientes da responsabilidade coletiva de promover ambientes regulatórios que protejam a saúde e, ao mesmo tempo, viabilizem o acesso oportuno a medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e outras tecnologias essenciais; nesse mesmo espírito, avaliou que o Protocolo de Intenções, assinado entre a Anvisa e a DINAVISA, representa um avanço concreto na cooperação bilateral, ao expressar o compromisso de atualizar e fortalecer o Memorando de Entendimento já existente; clarificou que esse instrumento amplia o espaço para ações conjuntas na fiscalização do mercado, inclusive no combate a produtos irregulares, criando bases para uma cooperação mais estruturada, técnica e estratégica, sempre orientada pela proteção da saúde pública, frisou; embora não crie obrigações legais imediatas, pontuou que o Protocolo é um marco político e institucional, que sinaliza confiança recíproca e disposição para avançar de forma concreta e coordenada; destacou que, quando plenamente implementados, tanto a Declaração do Rio de Janeiro, quanto o Protocolo de Intenções Anvisa–DINAVISA poderão: l) intensificar o diálogo técnico regional de forma contínua e estruturada, b) apoiar decisões regulatórias mais eficientes, baseadas em confiança e evidência, c) reforçar a presença e a voz da América Latina em espaços multilaterais, e d) preparar melhor a região para riscos futuros, conhecidos ou não; ponderou que são instrumentos que inauguram uma agenda que deverá produzir resultados concretos já no curto prazo; informou que a Anvisa convidava toda a população a fortalecer a busca pela verdade com o lançamento do canal oficial da Agência no WhatsApp (<https://www.youtube.com/shorts/DkiJV5IUuqY>); explicou que esse novo meio de comunicação era mais um recurso da instituição para combater a desinformação que afeta o trabalho da regulação no Brasil, cem por cento produzido em linguagem simples e acessível; destacou que o canal conta com a rotulagem de conteúdos encaminhados, como originalmente publicados pela Anvisa, uma funcionalidade que auxilia no esclarecimento de notícias falsas em conversas e grupos da plataforma; ressaltou que o canal oficial da Anvisa no WhatsApp também tem o objetivo de aproximar a Vigilância Sanitária da sociedade, por meio da publicação de notícias e alertas relevantes que se aproximam do dia a dia das pessoas, e vai divulgar conteúdos exclusivos; elucidou que ele funciona como uma lista de transmissão, em que apenas a Anvisa envia os conteúdos, passíveis de compartilhamento, cliques e avaliações por meio de reações com *emojis*; salientou que é público, ilimitado e protege a privacidade, os dados e a visibilidade de quem o segue. O Diretor Daniel Pereira acompanhou as palavras do Diretor-Presidente sobre a Declaração de Intenções; destacou que a assinatura desse protocolo de intenções representa um passo concreto na proteção da saúde da população brasileira; rememorou que se vive num

contexto de cadeias produtivas cada vez mais globalizadas, em que produtos irregulares, falsificados ou sem qualquer controle sanitário, atravessam fronteiras com mais facilidade, frisou; esclareceu que nenhum país isoladamente é capaz de enfrentar esse desafio de forma plena, e, por isso, a cooperação internacional deixa de ser uma opção e passa a ser uma necessidade; avaliou que esse acordo fortalece o intercâmbio de informações, atuação coordenada das autoridades sanitárias e a capacidade de resposta rápida diante de riscos à saúde pública; pontuou que, mais do que um instrumento formal, esse memorando simboliza um compromisso conjunto com a segurança sanitária, a integridade do mercado regulado e, sobretudo, com a vida das pessoas; refletiu que, ao se unir esforços, se amplia a capacidade de identificar, prevenir e retirar de circulação produtos irregulares, garantindo-se que apenas produtos seguros, eficazes e de qualidade cheguem à população, frisou, representando assim a missão institucional da Anvisa de proteção à saúde da população; considerou que essa Declaração simboliza mais uma etapa do que a Agência vem fazendo de reforçar a fiscalização sobre produtos irregulares; informou que o dia 2 de abril é o Dia Mundial de Conscientização sobre o Autismo, onde se é convidado a refletir sobre respeito, inclusão e empatia; ponderou que o transtorno do espectro autista não define limites, mas revela diferentes formas de perceber, sentir e interagir com o mundo, e é justamente essa diversidade que torna a sociedade mais rica e mais humana, sublinhou; clarificou que conscientizar é ir além da informação, é combater preconceitos, ampliar oportunidades e garantir que cada pessoa do espectro autista tenha acesso a direitos, educação de qualidade, cuidados de saúde e dignidade, frisou; defendeu que, mais do que adaptar pessoas ao mundo, é preciso adaptar o mundo para acolher as pessoas; desejou que se possa todos os dias construir uma sociedade mais inclusiva, onde cada indivíduo seja respeitado em sua singularidade e tenha espaço para desenvolver todo o seu potencial; destacou o trabalho do Fórum Nacional de Conscientização do Autismo feito no Rio de Janeiro na semana passada; julgou como um trabalho espetacular que leva cada vez mais informação aos parentes e familiares de pessoas autistas. A Diretora Daniela Marreco prestou o seu reconhecimento à equipe da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pelos resultados alcançados no projeto de redução de filas; conforme divulgado no Portal da Anvisa, informou que a GGALI conseguiu o resultado histórico de zerar uma de suas filas, a que trata de aditivos alimentares; ponderou que é difícil se falar em fila zerada, porque a entrada de novas petições não para, entretanto, ela está totalmente em dia, frisou; comunicou que foram analisadas sessenta e duas petições, entre os meses de fevereiro e março; ressaltou que o desafio agora é expandir e manter esses resultados para que se possa também tratar as demais filas da GGALI; destacou a publicação da Orientação de Serviço – OS nº 148, de 27 de março de 2026, que institui o Projeto-Piloto de avaliação técnico-otimizada online (ATOL) voltado a análise dos dossiês de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e petições de solicitação de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (IFA); ponderou que se trata de uma iniciativa que demonstra a capacidade da área técnica de inovar, propor soluções e avançar de forma estratégica na melhoria dos processos de trabalho; afirmou que, com a adoção desse modelo mais dinâmico e de maior interação entre a Agência e o setor regulado, a Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa/GQMED/GGMED) dá um passo importante na direção de uma atuação mais ágil, eficiente e resolutiva – exatamente o tipo de iniciativa que fortalece a Anvisa e contribui, de forma concreta, para o enfretamento das filas e entrega de melhores resultados à sociedade, avaliou. O Diretor Thiago Campos afirmou que aproveitaria o momento para abordar temas que, ao mesmo tempo em que se relacionam com a função do corpo diretivo da Anvisa, atravessam a sociedade e

precisam ser demarcados; lembrou que o dia 31 de março foi mais um aniversário do Golpe Militar de 1964; defendeu que a data não pode ser esquecida, porque lembrar é um ato político, é afirmar que a ruptura democrática, a violência de Estado, a supressão de direitos e a perseguição a pessoas não são episódios a serem relativizados — são marcas que precisam ser reconhecidas para que nunca mais se repitam, sublinhou; ressaltou que não há saúde sem democracia; esclareceu que o direito à saúde no Brasil, tal como o conhecemos hoje, não nasceu pronto, mas foi construído no processo de redemocratização, na luta contra a Ditadura, na afirmação de que a vida, a dignidade e o cuidado são direitos de todos, e não privilégios de alguns; rememorou que a Constituição de 1988, que institui o Sistema Único de Saúde (SUS), é fruto direto desse processo histórico, e nesse sentido, falar de saúde pública é também falar de democracia; informou que, recentemente, a Organização das Nações Unidas (ONU) reconheceu a escravidão como o maior crime contra a humanidade; ressaltou que não se está falando de um evento isolado na história, mas de um sistema organizado, global, duradouro, que sequestrou mais de doze milhões de seres humanos do continente africano, sendo que, desses, cerca de cinco milhões foram trazidos para o Brasil, frisou; recordou que milhões morreram ainda no trajeto — nos navios, nos portos, nas travessias forçadas — e os que sobreviveram foram arrancados de suas terras, separados de suas famílias, privados de sua identidade, de sua língua, de sua humanidade, famílias inteiras foram despedaçadas, histórias interrompidas, corpos transformados em mercadoria; esclareceu que esse crime não terminou, porém se reorganizou, deixando marcas profundas na estrutura da sociedade brasileira — na forma como o trabalho se organiza, na distribuição de renda, no acesso à terra, e também nas desigualdades em saúde; destacou que quando se olha para quem mais adocece, quem mais morre, quem tem menos acesso a serviços de saúde, quem está mais exposto a riscos sanitários, se está olhando também para essa história; ponderou que o risco sanitário, no Brasil, não se distribui de forma neutra, mas tem cor, tem território, tem história; salientou que saúde não é apenas um conceito técnico, mas um projeto civilizatório, o caminho que se encontrou para se reconhecer como iguais — e, ao mesmo tempo, para agir sobre as desigualdades que a história produziu; recordou a afirmação de Ulysses Guimarães, ao promulgar a Constituição de 1988: "temos ódio e nojo da Ditadura.", porque afirmar isso é afirmar um compromisso com a vida, a dignidade e a justiça; defendeu que a Anvisa tenha uma regulação sanitária que não seja indiferente às desigualdades, que não seja neutra diante das injustiças, e que esteja orientada pela proteção de quem mais precisa. O Diretor Substituto Marcelo Moreira acompanhou as palavras de reflexão do Diretor Thiago Campos; destacou o evento de boas-vindas aos novos servidores, com a presença do Diretor-Presidente e a Assessoria de Comunicação (Ascom); avaliou que foi um evento emblemático para todos, servidores e Diretores; recordou que foi um momento de acolhimento, integração e de reafirmação do papel estratégico que cada servidor desempenha no cumprimento da missão institucional da Agência; ressaltou que a Anvisa e a sociedade brasileira precisam do trabalho de todos aqueles novos servidores; julgou que a chegada desses novos servidores reforçam a capacidade técnica da Anvisa e o compromisso institucional com a saúde da população, com base numa regulação qualificada, na ciência e no interesse público; salientou que esses novos servidores estarão trabalhando ao lado de equipes altamente qualificadas e que, em breve, eles também estariam tão ou mais qualificados que alguns servidores da Agência que, porventura, já estão se aposentando e precisam ser substituídos, sublinhou; desejou boas-vindas aos novos servidores e que encontrem na Agência um ambiente de trabalho colaborativo, ético e orientado à

excelência; ponderou que esse momento de renovação do quadro de servidores da Anvisa convida a uma reflexão sobre a responsabilidade coletiva que se tem na construção de uma Anvisa moderna, mais eficiente e alinhada às necessidades da sociedade; rememorou que participou do evento de assinatura da Declaração do Rio de Janeiro sobre Confiança e Cooperação Regulatória, conforme citado pelo Diretor-Presidente; destacou que esse documento marca uma relevante cooperação internacional ao buscar o fortalecimento e a aproximação entre as agências reguladoras do Brasil, Colômbia, Chile, Paraguai, Cuba e México; salientou que a Declaração do Rio de Janeiro reafirma o compromisso dessas instituições com o diálogo técnico, troca de experiências, com a possibilidade de que a Anvisa receba alguns servidores das outras agências para que apresente sua forma de trabalho e avaliação da documentação; afirmou esperar que com essa Declaração se fortaleça as capacidades técnicas-regulatórias do Brasil e de seus parceiros, de forma que se possa atuar conjuntamente em temas de interesse comum; ponderou que a Anvisa deve contribuir para uma regulação cada vez mais convergente, eficiente e orientada à proteção da saúde pública em âmbito regional; parabenizou a Assessoria de Comunicação (Ascom) pelo trabalho desempenhado no fortalecimento da comunicação institucional nas redes sociais, aproximando a Agência da sociedade brasileira.

## 1.2

- 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:** 25351.907256/2019-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação do prazo para envio de contribuições às Consultas Públicas nºs 1.362 a 1.368, de 11 de dezembro de 2025, que tratam de revisão dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 3.28 - Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (Revisão da RDC nº 275/2002).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle comunicou que submetia à apreciação do Colegiado a decisão monocrática proferida por meio do Despacho nº 19, de 20 de março de 2026, publicado no Diário Oficial da União, de 23 de março de 2026, por motivo de urgência, relativa à prorrogação do prazo, por mais sessenta dias, das Consultas Públicas nºs 1.362 a 1.368, de 11 de dezembro de 2025, todas relativas, em síntese, às Boas Práticas de Fabricação na cadeia produtiva de alimentos; e proferiu o [Voto nº 67/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Pereira considerou que as Consultas Públicas nºs 1.362 a 1.368,

de 11 de dezembro de 2025, prorrogadas por decisão monocrática da Presidência, tratam, de fato, de um conjunto amplo e tecnicamente complexo de propostas normativas que introduzem avanços relevantes na gestão de riscos, harmonização internacional e na organização do modelo regulatório; julgou que é importante reconhecer que o volume, a diversidade e complexidade dos temas abrangidos, envolvendo diferentes cadeias produtivas e atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), inclusive, demandam um processo de participação social robusto, qualificado e efetivo; nesse sentido, ponderou que a prorrogação do prazo das Consultas Públicas citadas é uma medida de fortalecimento regulatório.

O Diretor Daniel Pereira destacou que, quando se trata de alimentos industrializados, definir as Boas Práticas de Fabricação e assegurar o seu cumprimento é condição *sine qua non* para um eficaz controle do processo produtivo a fim de se evitar consequências negativas à saúde humana; explicou que as doenças decorrentes do consumo de alimentos surgem, principalmente, a partir do não atendimento aos requisitos higiênicos e sanitários, como resultado da produção de alimentos em desacordo com o sistema de gerenciamento da qualidade, tais como as Boas Práticas de Fabricação; nesse sentido, ponderou que o não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte dos estabelecimentos industrializadores e produtores de alimentos é um problema regulatório a ser enfrentado pela Anvisa, devido ao risco de exposição da população ao consumo de alimentos não seguros ou com desvio de qualidade; reconheceu a complexidade do tema e a relevância da ampliação da participação social, especialmente, pelos segmentos mais impactados pelas propostas normativas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que APROVOU, em caráter *ad referendum*, a prorrogação do prazo, por mais 60 (sessenta) dias, contados de 24 de março de 2026, para envio de contribuições às Consultas Públicas nºs 1.362 a 1.368, de 11 de dezembro de 2025, 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.

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 77/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Substituto Marcelo Moreira avaliou que a proposta apresentada é favorável tanto para o setor produtivo, quanto para a população que faz uso desses produtos.

O Diretor Thiago Campos julgou que, conforme fundamentação técnica apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), a matéria deve ser acolhida; destacou que, do ponto de vista sanitário, as inclusões propostas se encontram respaldadas em avaliações de segurança e evidências científicas disponíveis, mantendo-se, inclusive, a previsão de advertências específicas para públicos mais sensíveis, quando aplicável; ponderou que a medida contribui para atualização contínua do marco regulatório, promove maior previsibilidade ao setor produtivo, estimula a inovação e reduz barreiras técnicas, sem prejuízo da proteção à saúde da população.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que a atualização periódica dessa Lista demonstra a atuação qualificada da Agência na avaliação da segurança e da eficácia dos constituintes pleiteados; com essa medida, se reafirma o compromisso da Anvisa com a ampliação do acesso da população a novos produtos, seguros e eficazes, salientou.

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

### 2.3

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.945391/2025-09

**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.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 78/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ajuizou que as alterações propostas ampliam as alternativas tecnológicas ao setor produtivo, ao mesmo tempo em que, conferem maior clareza, padronização e alinhamento internacional, sem impacto regulatório relevante ou prejuízo à segurança sanitária; destacou o cuidado trazido na proposta quanto a previsão de prazo razoável de adequação de rotulagem, assegurando-se uma transição adequada, ponderou; ressaltou o foco dado pela Relatora quanto a proteção à saúde, considerando-se a relevância social da medida.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou a articulação realizada com o Ministério da Agricultura na avaliação da necessidade tecnológica de parte das substâncias analisadas; esclareceu que os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia exercem funções específicas na composição e no processamento dos alimentos e somente são autorizados pela Anvisa quando atendidos critérios de segurança, finalidade tecnológica e conformidade com parâmetros reconhecidos de identidade, pureza e composição; avaliou que a presente atualização periódica traduz, assim, a seriedade e a qualidade técnica da atuação regulatória da Anvisa na proteção da saúde da população e na ampliação do acesso a novas tecnologias que podem favorecer a oferta de alimentos.

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

### 2.4

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.553215/2009-66

**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:** GMED/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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Letícia Yumi de Rezende (<https://www.youtube.com/live/QA11uqLI1x4?t=5299s>),

representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e do Sr. Alexandre Rohlf de Moraes (<https://www.youtube.com/live/QA11uqLI1x4?t=5532s>), representante do Movimento Exija a Bula.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 75/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira considerou que as contribuições apresentadas trouxeram perspectivas qualificadas, tanto do setor produtivo, quanto da sociedade civil organizada, que enriqueceram o debate regulatório e reafirmaram a importância do diálogo transparente, plural e tecnicamente fundamentado para o aprimoramento das decisões da Anvisa; avaliou que a proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, ao permitir a utilização de figuras anatômicas na face frontal da embalagem de medicamentos isentos de prescrição, quando destinadas a indicar de forma clara e objetiva o local de ação ou o modo de uso do medicamento, dialoga diretamente com a necessidade de aprimorar a comunicação com o cidadão e de promover a redução de erros no uso de medicamentos; refletiu que a possibilidade de inclusão dessas figuras nos termos cuidadosamente delimitados na proposta representam um avanço relevante na rotulagem, ao tornar a informação mais acessível, especialmente, ao público leigo, contribuindo para o uso mais seguro e consciente desses produtos; entendeu que a medida fortalece a função social da regulação e amplia com clareza a comunicação com o paciente.

O Diretor Thiago Campos ressaltou o quanto o debate público fortalece as decisões regulatórias da Agência; rememorou que a ACESSA e o Movimento Exija a Bula são instituições que têm contribuído em muitos processos regulatórios da Anvisa, sempre com elementos técnicos de relevância social e ajudando a aperfeiçoar o processo decisório da Agência, destacou; avaliou que a proposta de permitir o uso de figuras anatômicas em medicamentos isentos de prescrição traz maior clareza à rotulagem desses medicamentos e facilita o acesso às informações em saúde; ponderou que há uma estreita correlação do tema com a equidade e o enfretamento das desigualdades; ressaltou que especialmente no contexto dos medicamentos isentos de prescrição a rotulagem é instrumento central para orientar o uso seguro, e a utilização de elementos visuais pode ampliar a compreensão e o uso adequado pelos pacientes, sem prejuízo das salvaguardas sanitárias, ajuizou; considerou válidas e bem fundamentadas as dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) apresentadas pela Relatoria; parabenizou a Relatora pelo Voto técnico, fundamentado, calcado em referências bibliográficas, estudos científicos e análise comparativa com regimes regulatórios internacionais que abordam a adesão de pacientes à tratamentos e o impacto do uso de pictogramas.

O Diretor Daniel Pereira salientou que se trata de um ajuste pontual na RDC nº 768/2022, com a finalidade de conferir maior clareza e coerência normativa quanto à interpretação dos dispositivos que tratam da inserção de figuras anatômicas nas embalagens secundárias de medicamentos isentos de prescrição; destacou que a proposta não tem obrigações ou custos regulatórios, limitando-se a harmonizar e conferir maior clareza à redação dos artigos 6º, 7º e 18 da referida norma; esclareceu que o uso de figuras anatômicas passa a ser permitido em qualquer face da embalagem secundária, desde que, não haja prejuízo às informações obrigatórias, nem risco de indução a erro, frisou.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle enfatizou que a proposta não fala sobre a bula digital; ponderou que a minuta em exame tem caráter pontual e essencialmente esclarecedor, buscando dar maior precisão ao texto da RDC nº 768/2022, quanto à possibilidade de uso de figuras anatômicas em embalagens

secundárias de medicamentos isentos de prescrição; como destacado pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) nos documentos que instruem o processo e pela Diretora Daniela Marreco em seu Voto, pontuou que se trata de um ajuste que não traz inovação material ao regime sanitário vigente, não cria novas obrigações para o setor regulado, não gera custos adicionais e não altera os requisitos de segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos; explicou que também permanecem preservadas as salvaguardas já existentes, especialmente aquelas relacionadas à legibilidade das informações obrigatórias e à vedação de elementos que possam induzir o usuário a erro.

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

## 2.5

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assuntos:**

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para definir a lista de medicamentos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 9.21 - Revisão do marco regulatório para a regularização sanitária de radiofármacos.

**Excepcionalidades:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 99/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

O Diretor Substituto Marcelo Moreira lembrou que a Instrução Normativa – IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020, que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, foi publicada em complementação à Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 451, de 16 de dezembro de 2020, que foi revogada e substituída pela RDC nº 738, de 28 de julho de 2022; nesse sentido, destacou que a RDC nº 451/2020 já previa a possibilidade de registro de radiofármacos de uso consagrado; explicou que a RDC nº 451/2020 admitia que para alguns produtos listados em Instrução Normativa fosse possível a aprovação do registro a partir de dados provenientes da literatura científica; ressaltou que a IN nº 81/2020 contemplava trinta e três radiofármacos, e, agora, com essa atualização já são cinquenta e sete radiofármacos, o que reflete a maturidade do arcabouço regulatório da Agência e da área técnica na evolução de evidências científicas disponíveis, julgou; ponderou que a possibilidade de se ampliar a quantidade de radiofármacos, a partir de dados da literatura científica, é uma alternativa eficiente; avaliou que a Instrução Normativa se mostrou eficiente, alinhada à segurança sanitária e às boas práticas internacionais e deve trazer um impacto positivo na oferta desses produtos no Brasil, com a mitigação do risco de desabastecimento de uma categoria essencial para o Sistema Único de Saúde (SUS), frisou.

O Diretor Thiago Campos considerou que a proposta apresentada representa um movimento importante na atualização regulatória, alinhado ao momento de transformação do setor de radiofármacos no Brasil; pontuou que a revisão da IN nº 81/2020 corrige uma defasagem histórica; destacou que, embora a norma previsse a atualização periódica, a Lista permaneceu inalterada mesmo após a

quebra do monopólio da União, em 2022, e a consequente expansão do mercado; ressaltou que, hoje, se dá um passo concreto para que esse instrumento cumpra de fato o seu papel regulatório; avaliou como robusto o processo conduzido pela área técnica, com a realização de Consulta Dirigida que reuniu cento e quarenta e seis contribuições e permitiu avaliar, com base em critérios objetivos, a incorporação de novos radiofármacos na Lista; salientou que o resultado é uma Lista mais atual, mais aderente ao cenário internacional e, sobretudo, mais útil para fomentar o registro e ampliar o acesso; ressaltou que a ampliação para cinquenta e sete radiofármacos de uso consagrado não é apenas um ajuste normativo, mas uma medida concreta para fortalecer a medicina nuclear no país, ampliando as opções disponíveis para diagnóstico e tratamento e beneficiando diretamente a população, sublinhou; recordou que a decisão de não prorrogação da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, [[Reunião Ordinária Pública nº 4](#), de 24 de março de 2026, item 1.1], foi tomada com responsabilidade e com base na premissa de que o Brasil precisa avançar para um modelo regulatório estruturante, baseado no registro, na previsibilidade e na isonomia regulatória; explicou que não deixar a população desassistida, não significa perpetuar soluções emergenciais, mas, pelo contrário, fortalecer os instrumentos permanentes da regulação sanitária; ao ampliar a Lista de radiofármacos de uso consagrado, julgou que se cria condições concretas para viabilizar registros, estimular a entrada de novos produtos no mercado e garantir acesso sustentável com qualidade, segurança e respaldo científico; informou que, em complemento a esse movimento, trará no item 2.7 da presente Reunião uma medida adicional voltada ao enfrentamento de situações específicas de desabastecimento, com a inclusão de dois radiofármacos atualmente indisponíveis no mercado; considerou que sua proposta é uma ação pontual, coerente com a estratégia adotada, que reforça o compromisso da Agência de assegurar a continuidade assistencial por meio de instrumentos regulatórios mais focalizados e proporcionais, sublinhou; dessa forma, salientou que a Anvisa reforça o seu compromisso com a saúde da população brasileira, a integridade do sistema regulatório e a construção de um ambiente que promova inovação, concorrência e acesso.

O Diretor Daniel Pereira destacou que a abertura do mercado de radiofármacos, viabilizada após o fim do monopólio estatal em 2022, representou um passo essencial para ampliar o acesso da população aos produtos, tanto com fim diagnóstico, quanto terapêuticos; ponderou que a RDC nº 738/2022 e a IN nº 81/2020 foram fundamentais para garantir a continuidade de produtos que já possuíam evidências científicas consolidadas de eficácia e segurança, especialmente, aqueles historicamente fornecidos pelo Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (IPEN); no novo cenário competitivo, destacou que a utilização da Lista de radiofármacos consagrados, como base regulatória, cria uma oportunidade estratégica para acelerar o registro de novos medicamentos – incorporando ativos ainda disponíveis no país – favorece a inovação, estimula a entrada de novos agentes econômicos e fortalece a capacidade regulatória nacional, resultando em maior diversidade de produtos, redução de custo e melhoria na qualidade de assistência à saúde, concluiu.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou que a presente medida busca fomentar o registro de novos medicamentos no país, por meio da atualização da Lista de radiofármacos passíveis de comprovação de segurança e eficácia com base em dados de literatura, nos termos da regulamentação vigente; ponderou que se trata de proposta que dialoga com a evolução recente do setor de radiofármacos no Brasil, marcada pela ampliação gradual do mercado, pela entrada de novos agentes econômicos e pelo amadurecimento do ambiente regulatório após a quebra do monopólio da União; nesse contexto, avaliou que a

revisão da IN nº 81/2020, mostra-se oportuna para ampliar as possibilidades regulatórias de acesso a produtos já consagrados, sem afastar a segurança e a consistência técnica que orientam a atuação da Agência; entendeu que, assim, a iniciativa contribui para conferir maior racionalidade, atualidade e aderência regulatória à disciplina aplicável aos radiofármacos, com potencial para favorecer a disponibilidade de novas alternativas terapêuticas e diagnósticas à população brasileira.

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

## 2.6

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.907583/2026-90

**Assuntos:**

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

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 359, de 27 de março de 2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

**Área:** GGMed/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 7.1 - Atualização dos requisitos regulatórios relacionados ao DIFA e à emissão de CADIFA.

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

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 98/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ponderou que a Consulta Pública será uma oportunidade para ampliar a participação dos diversos atores envolvidos, como fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), empresas do setor farmacêutico, associações e especialistas; avaliou que as preocupações suscitadas ao longo da instrução processual, especialmente quanto aos impactos da incorporação dos Guias do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH), quanto à dinâmica de vinculação das Cartas de Adequação de Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) primárias e secundárias, e quanto o monitoramento regulatório dessas vinculações e os possíveis reflexos das alterações sob o mercado nacional, foram adequadamente enfrentadas pela área técnica, com esclarecimentos e ajustes que conferem maior segurança, previsibilidade e coerência a proposta, sublinhou; considerou que a Consulta Pública é um passo importante para qualificar o debate regulatório e aperfeiçoar a norma com base em contribuições técnicas do setor e da sociedade.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que a proposta apresentada deverá conferir maior previsibilidade, coerência e eficiência à atuação da Agência; ponderou que se trata, portanto, de medida voltada à otimização da análise técnica e à harmonização dos fluxos decisórios já adotados pela Anvisa, em alinhamento com as práticas internacionais; ressaltou que, de forma geral, a proposta contempla ajustes procedimentais que ampliam a eficiência regulatória, reforçam a segurança jurídica e aumentam a previsibilidade, tanto para o setor regulado quanto para a Anvisa.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Consulta Pública, com prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, nos termos do voto da Relatora. O Diretor Daniel Pereira foi sorteado para relatar a matéria.

## 2.7

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.822962/2024-49

**Assuntos:**

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidades:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 80/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

**O Diretor Substituto Marcelo Moreira ressaltou que a medida normativa tem como objetivo conferir maior celeridade e desburocratização ao fluxo de importação dos radiofármacos, especialmente do macroagregado de albumina e a disofenina; avaliou que a proposta se justifica, sobretudo, diante da decisão de não prorrogação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, tornando necessário o estabelecimento de uma solução regulatória que assegure a continuidade do abastecimento desses insumos essenciais, sem prejuízo à segurança sanitária, frisou.**

**A Diretora Daniela Marreco ponderou que se está diante de um conjunto de medidas, com a atualização da Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que é uma IN bastante sensível para fins de desabastecimento de medicamentos no Brasil, pontuou, junto com a IN deliberada na presente Reunião que inclui novos radiofármacos na Lista de produtos passíveis de apresentação de dados de literatura científica, e o término da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que favorecem o registro e a regularização desses produtos; julgou que todas essas medidas em conjunto têm o potencial importante de garantir a manutenção do abastecimento desses produtos no mercado nacional.**

**O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou o Diretor Relator pela proposta que se soma às demais estratégias que vêm sendo adotadas para ampliar e garantir o acesso a medicamentos essenciais, especialmente, aqueles indisponíveis no mercado nacional; destacou que a medida complementa os instrumentos regulatórios já existentes, contribuindo para o fortalecimento da assistência à saúde, a mitigação de riscos de desabastecimento e a promoção da continuidade do cuidado aos pacientes.**

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

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

## 2.8

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351907936/2026-51

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

**Área:** GPCON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de

substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 79/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle afirmou que a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, possui relevância sanitária e para saúde pública como um todo; salientou que a revisão periódica dessa lista é fundamental para se garantir que a regulação acompanhe a evolução científica-tecnológica, bem como, as mudanças nos perfis de uso, abusos e desvios dessas substâncias.

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

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

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 60/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle esclareceu que as monografias de ingredientes ativos são frequentemente atualizadas pela Coordenação de Registro de Cosméticos e Saneantes (CRCOS/GGCOS) após avaliações ou reavaliações toxicológicas dos ingredientes ativos, reunindo e fixando parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de modo a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego; nesse contexto, ressaltou a importância dessa ação, por meio da qual a Anvisa torna públicos os parâmetros estabelecidos e as autorizações de uso de tais ingredientes no país.

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

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

## 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.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 70/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle recordou que os materiais em contato com alimentos estão presentes em diversas etapas da cadeia produtiva, desde a fabricação até o consumo, abrangendo embalagens, utensílios, equipamentos e recipientes; pontuou que a atuação regulatória da Anvisa, nesse campo, busca assegurar que apenas substâncias devidamente avaliadas e consideradas seguras sejam utilizadas na fabricação desses materiais, de modo a prevenir a migração de componentes para os alimentos em níveis que possam representar risco à saúde da população ou comprometer a qualidade e as características dos produtos; ponderou que se trata de tema de elevada relevância sanitária e considerável complexidade técnica, em que as propostas em análise representam um importante avanço regulatório ao instituir disciplina específica para materiais de silicone destinados ao contato com alimentos, em alinhamento com a harmonização construída no âmbito do Mercosul e em resposta à evolução tecnológica observada no setor; julgou que é uma atualização necessária para contemplar novas substâncias, conferir maior clareza regulatória e alinhar o marco normativo às práticas atualmente adotadas pela indústria; salientou que, além de fortalecer a segurança sanitária, as propostas contribuem para reduzir inconsistências regulatórias, ampliar alternativas tecnológicas disponíveis ao setor produtivo e mitigar riscos de contaminação, com reflexos positivos também para produtos destinados ao público infantil.

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

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

I) A Resolução da Diretoria Colegiada;

II) A Instrução Normativa; e

III) A inclusão das listas de substâncias autorizadas e dos métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos na relação de Assuntos de Atualização Periódica da Anvisa.

## 2.11

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.946936/2025-96

**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:** GGTOX/DIRE3

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

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 71/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou o encaminhamento deste tema, que reflete a continuidade de um trabalho técnico consistente e relevante para a atualização das monografias de ingredientes ativos; ressaltou que se trata de matéria de natureza eminentemente técnica, submetida ao rito já estabelecido pela Agência, com a devida participação social e análise da área competente.

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

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

## 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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.1.1 - 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.

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

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 99/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.633, de 17 de abril de 2024.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 42/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

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

#### 3.1.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.505545/2020-19

**Expediente:** 0513142/25-8 (SEI 3373794)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.003. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.044.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 292/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme

**Aresto nº 1.677, de 27 de novembro de 2024.**

**- 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 97/2026/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.

- [ROP 4/2026](#), 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.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, 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 1.648, de 17 de julho de 2024.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator – Voto nº 100/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.**

### **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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.5.1 - 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.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica, nos termos do voto do Relator – Voto nº 101/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### 3.1.7. Assuntos da GG TAB

#### 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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.7.1 - 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.

O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. João Victor Vieira de Melo, 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 1.530, de 19 de outubro de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 102/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

### 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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.9.1 - 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.

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

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 103/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

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 Thiago Campos.

### 3.1.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.1.10.1

**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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.2 - 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.

Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QA11uqLl1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 106/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

### 3.1.10.2

**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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.3 - 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.

Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAI1uqLI1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 107/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

### 3.1.10.3

**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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.4 - 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.

Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAI1uqLI1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 108/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

### 3.1.10.4

**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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.5 - 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.

Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAl1uqLl1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 109/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

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

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

## 3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0009-05

**Processo:** 25351.124472/2016-46

**Expediente:** 0040843/26-3 (SEI 3849834)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.039. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.010.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 293/2026.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 70/2026/SEI/DIRE4/Anvisa.

## 3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

**CNPJ:** 07.498.711/0001-87  
**Processo:** 25351.034863/2021-64  
**Expediente:** 0767580/25-7 (SEI 3456912)  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.017.
- **Retirado de pauta.**

### 3.3.3.2

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira  
**Recorrente:** Asso Marítima Navegação Ltda.  
**CNPJ:** 06.306.660/0001-81  
**Processo:** 25752.279473/2019-84  
**Expediente:** 0273037/25-1 (SEI 3555074)  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.032. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.
- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 294/2026](#). 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, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 84/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.3.3.3

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira  
**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero  
**CNPJ:** 00.352.294/0003-82  
**Processo:** 25752.567962/2012-02  
**Expediente:** 4427080/22-1  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.
- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.007.
- [ROP 12/2025](#), item 3.5.2.4 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 295/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.497, de 6 de abril de 2022.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 74/2026/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:** Marlene Schommer Gobatto

**CPF:** XXX.797.690-XX

**Processo:** 25351.091017/2020-61

**Expediente:** 1600332/25-1 (SEI 3837382)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.019.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 296/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 34/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

##### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0005-44

**Processo:** 25351.470242/2017-64

**Expedientes:** 0035427/26-9 e 0035626/26-3 (SEI 3730000 e 0035626)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.049. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.003.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 297/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 38/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

##### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** B2W Companhia Digital

**CNPJ:** 00.776.574/0006-60

**Processo:** 25351.848461/2021-40

**Expediente:** 1600193/25-1 (SEI 3844383)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.024. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.013.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 298/2026](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 64/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator 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:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.792223/2018-63

**Expediente:** 0035615/26-8 (SEI 3914634)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.039. [Aresto nº 1.729](#), de 11/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.005.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 299/2026](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 39/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

#### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Vann Oord Serviços de Operações Marítimos Ltda.

**CNPJ:** 30.276.927/0001-10

**Processo:** 25741.812785/2018-51

**Expediente:** 0040921/26-9 (SEI 3728583)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.006 e 2.2.007. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.013.

**O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 300/2026](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 47/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor Daniel Pereira 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:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.360132/2024-14

**Expedientes:** 1515907/25-2 e 1510427/25-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 2.3.022. [Aresto nº 1.734](#), de 8/10/2025, foi publicado no DOU nº 193, de 9/10/2025.

- [SJO nº 1/2026](#), realizada no dia 21/1/2026, itens 3.1.003 e 3.1.004.

**O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada**

tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Danielle Bittencourt Cruz, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o processo, por superveniente perda de interesse recursal, nos termos do voto do Relator – Voto nº 73/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** ABG Distribuidora Ltda.

**CNPJ:** 08.734.278/0001-02

**Processo:** 25351.171561/2024-19

**Expediente:** 0002729/26-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 2.1.014. [Aresto nº 1.744](#), de 26/11/2025, foi publicado no DOU nº 226, de 27/11/2025.

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.014.

- Retirado de pauta.

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Wiki Suprimentos Ltda.

**CNPJ:** 36.968.062/0001-39

**Processo:** 25351.192189/2023-01

**Expediente:** 1540428/25-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 2.1.012. [Aresto nº 1.738](#), de 29/10/2025, foi publicado no DOU nº 207, de 30/10/2025.

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.002.

O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 301/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 79/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

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

## 3.5.5. Assuntos da GGALI

### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 06.113.700/0001-79

**Processo:** 25351.111831/2013-27

**Expediente:** 0028913/26-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 2.3.001. [Aresto nº 1.739](#), de 12/11/2025, foi publicado no DOU nº 217, de 13/11/2025.

- [SJO nº 1/2026](#), realizada no dia 21/1/2026, item 3.3.001.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 75/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

### 3.5.5.2

**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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.5.5.1 - 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.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/live/QAI1uqLI1x4?t=14393s>) da Sra. Julya Abreu Pimenta Carvalho, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o **Voto nº 78/2026/SEI/DIRE3/Anvisa**.

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

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

#### 4.1.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.1.2.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** 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

**Decisão anterior:**

- [ROP 4/2026](#), item 4.1.2.4 - 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 item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Guillermo Santana Andrade Glassman, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o **Voto nº 110/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Relator e a Diretora Daniela Marreco, **MANTER** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Diretor Substituto Marcelo Moreira.

### **4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA**

#### **4.3.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.3.2.1**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0002-61

**Processos:** 25351.925350/2025-98 (SEI) e 25351.115777/2025-85 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1516459/25-3

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 302/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 91/2026/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:** Capsul Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 29.822.523/0001-03

**Processo:** 25351.948595/2025-93

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1652119/25-6

**Área:** CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 303/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 73/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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

#### **4.5.2. Assuntos da GGFIS**

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

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Recorrente:** Castelo Alimentos S.A.

**CNPJ:** 07.814.284/0001-07

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

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 1571512/25-0 e 0326588/26-4

**Expediente Recurso:** 1479409/25-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 2/2026](#), item 4.5.2.2 - CD nº 123/2026 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, da Diretora Daniela Marreco, do Diretor Thiago Campos e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 304/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 40/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 4.5.2.2

**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

**Decisão anterior:**

- [ROP 4/2026](#), item 4.5.2.1 - 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.

- Retirado de pauta.

#### V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às treze horas e cinquenta e dois minutos foi encerrada a sessão pública, e às quatorze horas e quarenta minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e dezenove minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/05/2026, às 14:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4248991** e o código CRC **7E001479**.