

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

ROP 7/2026

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 Substituta Priscila Coelho de Barros Almeida Sant'ana, da Ouvidora Samara Furtado Caneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia seis de maio de dois mil e vinte e seis, com início às dez horas e vinte e nove 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:

- 4.3.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.5.1.1.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.7, 3.5.1.1 e 3.5.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.915800/2026-15

Assunto: Informe sobre o Plano de Farmacovigilância Ativa dos Medicamentos Agonistas GLP-1.

Área: GGMON/DIRE5

- O Diretor Thiago Campos apresentou o desdobramento do plano de ação sobre os medicamentos agonistas dos receptores GLP-1, anunciado pela Anvisa no início do mês de abril, com foco no monitoramento pós-mercado e no fortalecimento das ações de farmacovigilância; rememorou que essa agenda se tornou prioritária diante o crescimento expressivo do consumo dessa classe de medicamentos, da ampliação do seu impacto econômico e do aumento consistente das notificações de eventos adversos no Brasil; informou que, entre 2018 e março de 2026, foram registradas duas mil novecentas e sessenta e cinco notificações de eventos adversos relacionados ao agonistas do GLP-1, havendo uma concentração marcante nos anos mais recentes, especialmente, no ano de 2025, com predominância de notificações associadas ao uso da Semaglutida; pontuou que também foram relatados eventos graves, incluindo óbitos, embora parte dos casos apresente limitações de informações clínicas que impedem uma avaliação conclusiva de causalidade, sublinhou; explicou que esse quadro revela

uma exposição populacional crescente a medicamentos em contextos muitas vezes heterogêneos de uso e com limitações importantes na qualidade e completude das notificações espontâneas; destacou que se está diante de medicamentos com benefícios comprovados para o tratamento da diabetes, da obesidade, mas cujo uso tem se expandido para situações fora das indicações aprovadas e, frequentemente, sem o acompanhamento clínico adequado; ressaltou que o crescimento da demanda tem alimentado mercados irregulares e a circulação de produtos falsificados, manipulados em condições inadequadas ou de procedência desconhecida, especialmente, em canais digitais e ambientes informais de comercialização; esclareceu que medicamentos falsificados ou sem garantia de origem representam risco sanitário gravíssimo, pois não há como assegurar esterilidade, qualidade, dosagem ou eficácia, o que pode expor pacientes a efeitos adversos sérios e a danos irreversíveis, frisou; ressaltou que é nesse contexto que a farmacovigilância assume papel central – instrumento essencial de proteção da saúde pública, frisou; clarificou que os ensaios clínicos realizados antes do registro de um medicamento envolve milhares de participantes, já o uso no mundo real expõe milhões de pessoas a esses produtos em condições muito mais complexas e diversas, sendo na fase de pós-comercialização que riscos raros, tardios ou associados à situações específicas de uso passam efetivamente a se manifestar; destacou que não basta registrar medicamentos, é indispensável acompanhar como eles se comportam na vida real, frisou; ressaltou que foi justamente a partir de evidências geradas pela farmacovigilância que a Anvisa adotou medidas recentes para os agonistas do GLP-1, como a exigência de retenção de receita e a emissão de alerta sobre riscos de aspiração pulmonar em procedimentos cirúrgicos, pancreatite e neuropatia óptica isquêmica anterior não-arterítica associada ao uso da Semaglutida; ponderou que os limites de uma estratégia baseada exclusivamente em notificações passivas tornam evidente a necessidade de se avançar; nesse sentido, apresentou o Plano de Farmacovigilância ativa com os hospitais e serviços de saúde; diferentemente do modelo passivo que é baseado predominantemente em relatos espontâneos, explicou que a farmacovigilância ativa busca informações de maneira estruturada, sistemática e prospectiva, diretamente, no ambiente assistencial; pontuou que a estratégia tem pilares iniciais na Rede Sentinela – conjunto de serviços de saúde que colaboram com a farmacovigilância e a Agência – e a Rede HU Brasil, que reúne hospitais com sólida experiência em vigilância sanitária, segurança do paciente e geração de dados clínicos qualificados em diferentes regiões do país; destacou que, ao mesmo tempo, a iniciativa está aberta a adesão de outros hospitais com capacidade técnica e compromisso com a qualificação das notificações e a segurança do uso de medicamentos; parabenizou a Associação Nacional de Hospitais Privados (Anahp) pelo acolhimento dessa proposta, e que participou dessa atividade e se mostrou aberta a colaborar com a Anvisa, relatou; salientou que o foco desse Plano será identificar ativamente eventos adversos em áreas estratégicas, como atenção especial à situações de uso fora das indicações aprovadas, produtos manipulados, erros de dosagem e administração e exposição a produtos de origem desconhecida; relatou que, nos últimos anos, discussões internacionais têm chamado a atenção para possíveis riscos, como íleo paralítico, gastroparesia severa e eventos relacionados à saúde mental, além de efeitos ainda pouco compreendidos em populações sub-representadas em estudos clínicos, como idosos e pacientes com múltiplas doenças associadas; destacou que a farmacovigilância ativa permitirá à Agência compreender melhor como esses eventos se manifestam na prática assistencial cotidiana; salientou que os hospitais são parceiros estratégicos da regulação sanitária, com dados clínicos mais robustos e qualificados, em que a Anvisa poderá atuar de forma

mais célere e proporcional, seja por meio de atualização de bulas, emissão de alertas, ações de comunicação sanitária ou, quando necessário, adoção de medidas restritivas, avaliou; ponderou que essa integração entre regulação e assistência é fundamental para garantir que a inovação farmacêutica caminhe sempre associada à proteção da vida; reafirmou que a farmacovigilância moderna precisa ser ativa, colaborativa e baseada em dados do mundo real, não podendo a Agência permitir que o entusiasmo com a inovação obscureça os riscos associados ao uso indiscriminado ou a circulação de produtos sem garantia de qualidade; destacou que a proteção da saúde da população exige vigilância contínua, atuação coordenada e compromisso permanente com a segurança sanitária. O Diretor Substituto Marcelo Moreira avaliou que o Plano proposto é uma iniciativa relevante e que demonstra uma sensibilidade regulatória, pois, nesse momento, a Agência está se antecipando à percepção de riscos e firmando o seu compromisso com a proteção da saúde da população, sublinhou; destacou que é crescente o uso desses medicamentos fora das indicações aprovadas; registrou o seu reconhecimento às equipes técnicas envolvidas, especialmente a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) e a Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON) pelo trabalho qualificado; defendeu a implementação de uma farmacovigilância ativa, baseada em evidências científicas e alinhada às melhores práticas regulatórias. O Diretor Daniel Pereira ressaltou que era mais uma ação do Plano de Ação sobre os agonistas do GLP-1, conforme divulgado pela Agência; avaliou que a atividade farmacovigilância ativa é bastante importante, especialmente, tendo em vista o grande número de subnotificações que a Agência recebe desse tipo de produto. A Diretora Daniela Marreco parabenizou a GFARM e o Diretor Thiago Campos por trazer essa proposta; ajuizou que a proposta está alinhada com as recomendações da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) para o monitoramento desta categoria de produtos, e que também se utiliza dos dados de mundo real – tema que a Anvisa vem avançando bastante e utilizando em suas tomadas de decisão, destacou; ponderou que os resultados obtidos a partir da farmacovigilância ativa ajudará a Agência no monitoramento e, em eventual, mudança de decisão relacionada aos agonistas do GLP-1 no Brasil; recordou que a Anvisa já se utilizou da farmacovigilância ativa para apoiar outras decisões regulatórias, e, em todos os casos, se obteve bons resultados, julgou. O Diretor-Presidente Leandro Safatle agradeceu ao Diretor Thiago Campos pelo Informe e pela apresentação do Plano de Farmacovigilância Ativa dos Medicamentos Agonistas do Receptor GLP-1, que integra o Plano de Ação de Fortalecimento da Atuação da Anvisa no Controle Sanitário desses medicamentos, divulgado em 6 de abril; ponderou que esse é um tema que exige da Agência uma atuação firme, coordenada e muito atenta aos sinais que vêm sendo observados na prática; destacou que a Agência está diante de uma classe de medicamentos cujo uso cresceu de forma expressiva no país, muitas vezes em contextos bastante diversos daqueles originalmente avaliados nos processos de registro, e isso amplia a responsabilidade da Anvisa de acompanhar, com rigor, a segurança desses produtos em condições reais de uso, frisou; nesse cenário, ressaltou que a farmacovigilância ativa passa a ter um papel absolutamente estratégico; julgou que não se pode apenas esperar que as notificações cheguem à Agência, mas é preciso organizar, junto aos serviços de saúde, uma busca estruturada que permita detectar precocemente eventos adversos, qualificar as informações recebidas e ampliar a capacidade da Agência de análise sobre os riscos associados ao uso desses medicamentos; avaliou que esse Plano é, portanto, uma peça fundamental do conjunto de ações voltadas ao controle sanitário dos agonistas de GLP-1; ao aproximar a Vigilância Sanitária da realidade assistencial,

considerou que ele permite transformar dados gerados no cuidado em evidência regulatória, apoiando decisões mais rápidas, proporcionais e aderentes à realidade dos pacientes e dos serviços; ponderou como muito importante a participação dos hospitais da Rede Sentinela, da Rede HU Brasil e de outros serviços interessados; destacou que a presença de quem está na ponta do cuidado é essencial para que se possa compreender melhor os contextos reais de uso, identificar sinais de risco com maior oportunidade e orientar profissionais e usuários com base em informações mais completas; salientou que esse Plano reforça uma mensagem muito clara: a Anvisa está acompanhando de perto esse tema, com responsabilidade sanitária, base técnica e compromisso permanente com a proteção da saúde da população, sublinhou.

1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que as últimas semanas se consolidaram como um período de grande densidade política, técnica e simbólica para a Saúde Pública — no Brasil e no mundo - em que se evidenciou, de forma particularmente clara, as conexões cada vez mais indissociáveis entre a agenda global de saúde, as prioridades nacionais do Sistema Único de Saúde (SUS) e o papel estratégico das instituições regulatórias, frisou; recordou que, ao longo deste mês, houve uma forte convergência em torno de alguns eixos centrais: a ciência como fundamento das decisões públicas, a preparação para emergências sanitárias, a inovação responsável e a equidade no acesso a vacinas e tecnologias em saúde; explicou que esses eixos não estão no plano abstrato, mas estruturam, diariamente, a atuação da Anvisa; rememorou o Dia Mundial da Saúde, celebrado no último dia 7 de abril, e que trouxe como lema “Juntos pela Ciência”, com renovado enfoque na abordagem de "uma só saúde"; informou que, entre os dias 27 de abril e 1º de maio, ocorreu em Genebra, Suíça, etapa crucial das negociações para o Acordo de Pandemias, no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), com foco central na definição do Sistema de Acesso a Patógenos e Compartilhamento de Benefícios (PABS); avaliou que essa rodada de negociações permitiu avanços técnicos importantes e maior aproximação entre as delegações quanto aos princípios estruturantes do sistema, em especial, a centralidade da equidade, da solidariedade internacional e do interesse público como fundamentos do futuro acordo; pontuou que o PABS permanece como o principal ponto de complexidade política, técnica e jurídica do Acordo de Pandemias, exigindo negociações adicionais para a superação de divergências ainda existentes; esclareceu que o debate toca diretamente em questões sensíveis para países em desenvolvimento, como o Brasil, envolvendo: a) a equidade no acesso a vacinas e tecnologias estratégicas, b) o compartilhamento justo de benefícios derivados de recursos genéticos, c) a transferência de tecnologia e o fortalecimento de capacidades produtivas locais; e d) o fortalecimento da segurança sanitária global; ressaltou que o engajamento ativo do Brasil nessas negociações reafirma uma compreensão fundamental: a preparação para emergências sanitárias começa antes da crise, na construção de regras globais mais justas, solidárias e baseadas em confiança mútua, sublinhou; destacou que para a Anvisa, essa agenda se traduz na responsabilidade de fortalecer capacidades regulatórias, contribuir para respostas mais ágeis em contextos emergenciais, e de operar na interseção entre acesso, inovação e gestão de riscos, sem jamais abrir mão do rigor técnico necessário à proteção da saúde da população, frisou; nesse mesmo horizonte de cooperação internacional, comunicou a adesão da Autoridade Sanitária do Equador (ARCSA) à Declaração do Rio de Janeiro; ponderou que essa incorporação fortalece o grupo de autoridades regulatórias latinoamericanas comprometidas com uma regulação baseada na ciência, na

cooperação técnica e na promoção da equidade no acesso a tecnologias em saúde, consolidando a Declaração como um instrumento estratégico de diplomacia regulatória regional; destacou a autorização, pela Anvisa, da produção nacional da vacina contra a Chikungunya, publicada no dia 4 de maio; explicou que se trata de um avanço estratégico para o país, tanto do ponto de vista da resposta a uma doença de grande impacto epidemiológico, quanto do fortalecimento da capacidade produtiva e tecnológica nacional; avaliou que esse é um exemplo emblemático do papel da Anvisa no minucioso — e nobre — exercício de conjugar o acesso oportuno a tecnologias essenciais com o controle rigoroso dos riscos inerentes a produtos complexos, especialmente vacinas e novas plataformas tecnológicas; celebrou com satisfação os cinquenta anos do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/Fiocruz), instituição central para a política brasileira de vacinas e para o fortalecimento da produção pública no âmbito do SUS; ressaltou que sua trajetória exemplifica a articulação virtuosa entre ciência, capacidade produtiva nacional e regulação sanitária, contribuindo de forma decisiva para a ampliação do acesso e para a soberania sanitária do país; recordou que entre os dias 24 e 30 de abril, se celebrou ainda a Semana Mundial da Imunização, com o tema “Para todas as gerações, as vacinas funcionam” lançado pela OMS; informou que a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) convocou as Américas com a campanha “Sua decisão faz a diferença. Imunização para todos”; julgou que esses movimentos são chamados éticos e científicos para enfrentar a hesitação vacinal, a desinformação e as desigualdades de acesso – as agências das Nações Unidas (ONU) estimam que as vacinas salvaram mais de cento e cinquenta milhões de vidas nos últimos cinquenta anos, protegendo populações contra doenças como Sarampo, Difteria, Coqueluche, Poliomielite e Rotavírus, acrescentou; salientou que, hoje, novas vacinas contra Malária, HPV, Cólera, Dengue, Meningite, Vírus Sincicial Respiratório, Ebola, Mpox, e, agora, a Chikungunya ampliam ainda mais esse legado; destacou que a Anvisa é chamada a garantir que medicamentos, vacinas, dispositivos médicos e outras tecnologias cheguem à população brasileira com qualidade, segurança e eficácia, ao mesmo tempo em que se enfrenta desafios técnicos e éticos cada vez mais complexos; nesse sentido, pontuou que é preciso se fazer algumas perguntas na regulação: I) Como a regulação pode atuar como catalizador do acesso, ao mesmo tempo em que zela pela segurança?, II) Como desenhar a regulação sanitária de tecnologias emergentes em fases ainda iniciais de desenvolvimento?, e III) Como proteger a saúde pública regulando de forma eficiente, sem criar barreiras desnecessárias à inovação?; esclareceu que responder a essas perguntas exigem decisões baseadas em evidências, transparência, análises de risco proporcionais e um compromisso permanente com o interesse público; ponderou que regular, muitas vezes, é resistir à falsa dicotomia entre acesso e controle — porque acesso sem segurança não é acesso, e segurança sem sensibilidade social pode gerar exclusão, sublinhou; ressaltou que a proteção da saúde pública, no Brasil, exige atuação articulada do Estado; como exemplo, relatou que a Anvisa e a Polícia Federal pretendem iniciar cooperação com o objetivo de intensificar o enfrentamento dos riscos sanitários e dos ilícitos associados à produção, importação e comercialização irregular de medicamentos agonistas do receptor do GLP-1, popularmente conhecidos como “canetas emagrecedoras”; salientou que essa iniciativa reafirma que a atuação regulatória, para ser efetiva, precisa dialogar de forma estruturada com as ações de fiscalização, investigação e repressão criminal; esclareceu que, no âmbito dessa cooperação, os medicamentos irregulares apreendidos passam a ser analisados de forma integrada, com perícia da Polícia Federal e suporte técnico da Anvisa, permitindo avaliar a composição desses

produtos que circulam no mercado informal – para a Autoridade Sanitária, esse trabalho é essencial para avaliar o risco concreto à saúde da população, já para o Estado como um todo, os resultados fortalecem os inquéritos criminais, contribuindo para interromper cadeias ilícitas altamente organizadas, muitas vezes interestaduais e apoiadas em plataformas digitais, acrescentou; clarificou que essa articulação ganha ainda mais relevância diante do aumento expressivo de eventos adversos associados ao uso desses medicamentos, muitas vezes sem prescrição médica ou com produtos sem qualquer garantia de qualidade, pureza ou segurança; informou que as operações conjuntas realizadas em 2026 evidenciam a gravidade do problema, com apreensões em larga escala, interdições de estabelecimentos e identificação de substâncias sequer registradas por agências reguladoras no mundo; ponderou que se trata, portanto, de uma cooperação que vai além da resposta pontual: ela consolida um modelo de atuação integrada, preventiva e baseada em evidências, fundamental para proteger a saúde pública e reafirmar a autoridade do Estado frente a práticas que colocam vidas em risco, frisou; defendeu que todos esses marcos reforçam uma mensagem central: a saúde pública do século XXI exige instituições fortes, técnicas, éticas e comprometidas com o bem coletivo; destacou que a Anvisa é parte essencial desse esforço – no Brasil e no diálogo com o mundo – como uma Agência que regula com base na ciência, protege vidas, promove equidade, fomenta inovação responsável e se antecipa aos desafios sanitários que ainda virão, pontuou; prestou uma saudação especial à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) que completou em abril quinze anos de atuação; recordou que, ao longo dessa trajetória, a Conitec consolidou-se como uma instituição essencial para a qualificação das decisões em saúde pública, assegurando que a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos seja orientada por evidências científicas, critérios técnicos e responsabilidade sanitária. O Diretor Daniel Pereira registrou que, pela primeira vez, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe/GGFIS) conseguiu zerar integralmente suas quatro principais filas de análise; pontuou que esse resultado abrange tanto os processos de concessão e alteração relacionados às farmácias quanto aqueles referentes à concessão e alteração de empresas reguladas pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014; para dimensionar o cenário atual, informou que, na data de 29 de abril, havia apenas quinze processos pendentes no sistema e todos protocolados nos três dias imediatamente anteriores; explicou que, na prática, isso significa que a Coafe passou a operar em regime próximo ao tempo real, sem acúmulo relevante de demandas; destacou que esse desempenho é o resultado direto do elevado grau de comprometimento da equipe técnica, que vem atuando com foco em excelência, produtividade e racionalização dos fluxos de trabalho, o que permitiu não apenas cumprir prazos, mas promover melhorias estruturais na gestão dos processos, avaliou; ressaltou a parceria institucional com a Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN), cuja atuação conjunta foi fundamental para a implementação de avanços relevantes em automação, como os novos fluxos relativos à razão social e os cancelamentos, bem como a integração com as bases de dados da Receita Federal, frisou; ponderou que essas iniciativas qualificaram significativamente a entrada de dados no sistema e reduziram de forma expressiva o retrabalho associado à inconsistências nesses requerimentos; salientou que a expressiva redução das filas não decorre exclusivamente de ajustes ou flexibilizações regulatórias adotadas ao longo dos últimos anos, mas ela reflete um processo consistente de amadurecimento da gestão de risco da área técnica; nesse contexto, informou que foram adotadas como análise mais criteriosa os relatórios de inspeção apresentados pelas

empresas, o aprimoramento da interlocução com as Vigilâncias Sanitárias locais para tratamento de irregularidades, a verificação da qualificação dos inspetores em determinados processos e a ampliação das integrações com bases governamentais com vistas à higidez e qualificação do banco de dados de Autorização de Funcionamento (AFE); avaliou que essas ações geraram um ciclo virtuoso importante, pois, historicamente, a Coafe operava com um volume represado da ordem de quinhentos processos, tendo alcançado em períodos recentes patamares superiores a mil processos; relatou que, atualmente, a área técnica trabalha com um estoque residual inferior à cinquenta processos; ponderou que esse cenário evidencia que análises realizadas com maior qualidade técnica e em prazos mais reduzidos resultam em melhor atendimento ao cidadão, ao mesmo tempo em que, se reduz significativamente as demandas reativas dirigidas à área técnica, potencializando-se a capacidade institucional de atuação estratégica, sublinhou; no que se refere às perspectivas futuras, destacou que o objetivo não se limita à manutenção desse patamar no desempenho – a Coafe já se encontra em processo de preparação para incorporar novas soluções, comunicou, com destaque para a integração do sistema “Avaliar” ao fluxos de processo; ressaltou que a utilização das ferramentas de Inteligência Artificial têm o potencial de ampliar ainda mais o valor agregado às análises, garantindo-se a sustentabilidade dos prazos alcançados, viabilizando novos projetos voltados à qualificação do banco de dados de AFE e a liberação de maior capacidade operacional para as demais atividade de fiscalização, pontuou. A Diretora Daniela Marreco recordou que, nas duas últimas Reuniões do Colegiado, trouxe os resultados da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), que também zeram duas de suas filas; ressaltou que zerar fila é difícil, pois a entrada nunca para, contudo, parabenizou a equipe da Coafe pelos resultados alcançados; prestou o seu reconhecimento à Coordenação de Pós-Registro de Menor Complexidade (CPMEC/GQMED/GGMED) que, em reunião com a equipe que está trabalhando no Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, principal norma de pós-registro de medicamentos sintéticos na Anvisa, apresentou dados que demonstram o quanto a CPMEC vem, ao longo dos anos, conseguindo manter os seus processos de análise sob controle; salientou que é um trabalho muito do Gestor de, diariamente, conseguir manter as filas no prazo adequado; pontuou que é uma Coordenação pequena, mas que consegue, com toda a sua limitação de capacidade operacional, manter os prazos de análise das petições de pós-registro de menor complexidade; agradeceu a participação do setor regulado, por meio das associações e empresas, no processo de redução de filas; destacou que não tem sido um ano fácil, não são decisões fáceis, pois é mudar o *modus operandi* e a zona de conforto, e isso é muito difícil tanto para Agência quanto para as empresas, avaliou; agradeceu ao apoio que tem recebido do setor regulado para mudar a forma de análise dos processos da Agência, ao menos para o ano de 2026, frisou; desejou que, a cada ROP, os Diretores possam trazer notícias como a que o Diretor Daniel Pereira trouxe sobre a redução de filas na Coafe; relatou que a Agência tem comemorado muitas pequenas vitórias nesse sentido; almejou que, com todas essas ações, e o compromisso conjunto pela redução das filas, até o final do ano, se alcance as metas propostas. O Diretor Thiago Campos ressaltou que a missão da Anvisa é cuidar das pessoas, e, neste campo de atuação, isso significa reduzir riscos, evitar danos e proteger vidas, especialmente, quando o cuidado em saúde pode, paradoxalmente, expor o paciente à situações de perigo, sublinhou; rememorou que abril foi o mês da segurança do paciente, porém essa agenda ultrapassa calendários, ponderou, pois se projeta para o futuro do SUS que ganhou, recentemente, a aprovação, na Comissão

Intergestores Tripartite (CIT), da Política Nacional de Qualidade e Segurança do Paciente (PNQSP); destacou que a PNQSP dá contorno institucional e centralidade estratégica a uma agenda que, há muitos anos, vinha sendo construída no SUS; salientou que é uma política que não nasceu de cima para baixo, mas da prática, do cotidiano dos serviços, do protagonismo da enfermagem e de tantos profissionais que, ao longo dos anos, assumiram a segurança do paciente como compromisso ético; destacou a criação dos núcleos de segurança do paciente que foram se consolidando nos serviços de saúde, como espaços concretos de gestão do risco e de organização do cuidado, ponderou; avaliou que, agora, com a liderança do Ministério da Saúde, e a construção compartilhada com a Anvisa, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), essa agenda dá um passo decisivo de ocupar, de forma estruturada, o centro de gestão do SUS; afirmou que é preciso reconhecer o papel da Anvisa, especialmente, dos seus servidores, em grande medida lotados na Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços da Saúde (GGTES), que, ao longo de muitos anos, sustentaram essa agenda mesmo quando ela não tinha a centralidade que hoje passa a ter; recordou que, quando a segurança do paciente ainda não mobilizava como hoje, foram os servidores da GGTES que construíram normas, estruturaram sistemas de notificação, induziram práticas seguras e mantiveram viva essa agenda no país; pontuou que, sem esse trabalho contínuo, técnico e comprometido, essa agenda teria se diluído em tantas outras prioridades do SUS; defendeu que esse reconhecimento não é apenas institucional, mas também político, pois políticas públicas não se constroem apenas por decisões formais, mas se constroem por trajetória, persistência e compromisso com a proteção da vida, explicou; destacou que um dos desafios será ressignificar a segurança do paciente no país, para compreender que segurança não é a ausência de erro, mas capacidade de reconhecer o erro, aprender com ele e transformar as práticas do cuidado no sentido de admitir com responsabilidade que ainda há dificuldades, fragilidades e problemas em muitos serviços de saúde; ponderou que é justamente a partir desse reconhecimento que se avança, porque não há melhoria possível sem um diagnóstico honesto, frisou; pontuou que também não há sistema seguro onde o erro é invisibilizado; ressaltou que a segurança do paciente exige interação entre cuidado e assistência, de estar presente no cotidiano de todos os profissionais, do porteiro que acolhe aos gestores, nos postos de saúde, nas unidades de pronto atendimento (UPA), nos hospitais e policlínicas; defendeu que é preciso ver a segurança do paciente efetivamente incorporada aos protocolos clínicos e às diretrizes terapêuticas como prática concreta, e não como formalidade, frisou; ponderou que segurança do paciente também é equidade, é garantir cuidado seguro para todos, sem distinção. O Diretor Substituto Marcelo Moreira parabenizou o Diretor Daniel Pereira e a Diretora Daniela Marreco pelos resultados alcançados na Coafe, GGALI e CPMEC; relatou que a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, Derivados ou Não do Tabaco (GGTAB) também tem alcançado resultados expressivos com sua atuação no campo da comunicação de riscos e na prevenção de doenças evitáveis; recordou que, desde 2001, a Anvisa edita normas que estabelecem advertências sanitárias obrigatórias nas embalagens dos produtos fumígenos; com a proibição da propaganda desses produtos fumígenos em 2011, informou que essas advertências passaram a ocupar também os mostruários e os expositores dos pontos de venda, ampliando-se de forma significativa o seu alcance, frisou; destacou que o Brasil é signatário da Convenção-Quadro para o Controle do Uso do Tabaco (CQCT/OMS) da OMS, onde as advertências sanitárias integram compromissos internacionais, assumidos pelo país, para a redução dos danos

associados ao tabagismo; ressaltou que se trata de uma das ações de comunicação em saúde pública mais amplas e eficazes; explicou que cada embalagem funciona como um instrumento educativo permanente, informando de forma direta que o produto causa dependência e doenças graves, além de indicar que há tratamento disponível para quem quer parar de fumar; dessa forma, salientou que a mensagem de saúde passa a ocupar um espaço que, historicamente, era destinado exclusivamente à promoção do consumo; destacou que, para quem fuma, as advertências atuam como lembretes constantes dos riscos à saúde e podem estimular a busca por ajuda ou a decisão de cessar o consumo, já para quem não fuma, especialmente os jovens e adolescentes, reduz o apelo visual do produto e torna o ato de fumar menos atrativo, contribuindo para evitar o início do uso; entretanto, salientou que, para que essas mensagens permaneçam eficazes, é necessário que sejam periodicamente renovadas; esclareceu que a literatura científica demonstra que a repetição excessiva pode levar a “cegueira por hábito”, reduzindo o impacto da comunicação e sua capacidade de provocar a reflexão; nesse sentido, relatou que a Anvisa, em parceria com o Ministério da Saúde, iniciou a elaboração de um novo conjunto de advertências sanitárias, que será divulgado até o final desse ano, e passará a ser utilizado em todas as embalagens e expositores a partir de novembro de 2027; pontuou que esse será o sexto conjunto de advertências e o terceiro desenvolvido sob a gestão da Anvisa, que reafirma o seu compromisso institucional com a prevenção e promoção da saúde, frisou; na sequência, destacou a atuação da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) que, na semana passada, realizou a reunião anual do Programa de Análise de Resíduos em Agrotóxicos em Alimentos (PARA); informou que esse encontro reuniu representantes das Vigilâncias Sanitárias Estaduais, dos Laboratórios de Saúde Pública e servidores da Anvisa, com o objetivo de alinhar procedimentos, compartilhar resultados, discutir desafios e definir ações conjuntas; rememorou que o PARA foi criado em 2001 e, desde então, já analisou mais de quarenta e cinco mil amostras de trinta e seis alimentos de origem vegetal, constituindo-se como uma base robusta para a avaliação do uso de agrotóxicos e para orientação de ações regulatórias, de fiscalização e educativas, ajuizou; registrou o seu reconhecimento ao empenho e qualidade do trabalho desenvolvido pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); destacou a parceria com a Associação Brasileira de Supermercados (ABRAS), que apoia o PARA desde 2022, e é a responsável pelo transporte de amostras aos laboratórios; ressaltou que essa parceria com a ABRAS trouxe ganhos logísticos relevantes, como a redução do tempo de transporte e das perdas por deterioração; em contrapartida, pontuou que a Anvisa contribui com as análises técnicas e pareceres de avaliação de risco que servirão de dados para o Programa de Rastreabilidade e Monitoramento de Alimentos (Programa RAMA); recordou que o Programa RAMA foi criado em 2006 pela ABRAS, atuando de forma complementar ao PARA, com foco na prevenção e na gestão da segurança dos alimentos no varejo, identificando a origem e o percurso dos produtos ao longo da cadeia de comercialização; informou que, ainda na semana passada, a Anvisa e as Vigilâncias Sanitárias locais participaram do evento “*Smart Market*”, acompanhando a divulgação dos programas PARA e RAMA; destacou que essas iniciativas reforçam que a segurança dos alimentos é uma responsabilidade compartilhada entre produtores, indústria, varejo e o poder público; com relação à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), comunicou que o plano de ação para reduzir filas, focado em materiais de saúde e implantes ortopédicos, se iniciou em novembro de 2025, com métodos ágeis de análise, o que gerou um aumento significativo da produtividade de duzentas e trinta e oito petições concluídas entre dezembro de 2025 e março de 2026; registrou que

foram avaliadas ou concluídas quase o dobro do número de petições do ano anterior; pontuou que essas ações foram expandidas e o passivo da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGFIS) foi reduzido em trinta e seis por cento em abril de 2026; esclareceu que o plano de ação para mitigação do passivo processual da GGTPS priorizou petições de matérias de uso em saúde e implantes ortopédicos, mediante a adoção de métodos ágeis e o agrupamento dos processos por categorias – essa estratégia otimizou a capacidade analítica resultando em ganhos expressivos na produtividade, avaliou; relatou ter havido um incremento de noventa e sete por cento nas finalizações de registros primários na Gemat e de cento e oitenta e cinco por cento em pós-registro de implantes ortopédicos em comparação com mesmo período do ano passado; explicou que o desempenho institucional favorável viabilizou a expansão do programa para novas classes de petições e a inclusão de registros primários pela Coordenação de Materiais Implantáveis em Ortopedia (CMIOR/Gemat/GGFIS) no escopo dessa iniciativa; até o final do mês de abril, informou que o indicador da redução do passivo da Gemat atingiu trinta e seis por cento, evidenciando uma evolução contínua em direção à meta de eliminação integral do estoque regulatório estabelecido até dezembro de 2026, avaliou; destacou a participação da GGTPS na Feira Hospitalar, principal evento de dispositivos médicos, tecnologias em saúde e serviços hospitalares que ocorrerá entre os dias 19 e 22 de maio em São Paulo; julgou que a presença do corpo técnico da Anvisa nesse evento será estratégica, pois ela permite a aproximação qualificada com o setor regulado, escuta ativa das demandas, participação em mesas de discussão sobre aspectos regulatórios e disseminação de orientações técnicas diretamente aos desenvolvedores e fornecedores de tecnologias em saúde; ponderou que essa ação contribuirá para uma maior conformidade regulatória, redução de assimetrias de informação e estímulo à inovação responsável, sempre com foco na segurança do paciente e na qualidade dos produtos; sobre a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), e a Agenda de Inovação Regulatória, compartilhou o resultado da etapa preliminar de seleção do Projeto-Piloto do *Sandbox* Regulatório para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados; esclareceu que o *Sandbox* Regulatório funciona como um ambiente de experimentação controlada, no qual, empresas podem testar modelos de negócio inovadores, sob regras simplificadas e previamente acordadas e com a supervisão direta da Agência; destacou que se trata de um ambiente seguro para inovar, preservando a proteção da saúde; relatou que, nesta fase atual, quatro projetos inovadores foram habilitados e seguem para análise técnica detalhada; destacou que a expectativa é que as primeiras operações de personalização dos cosméticos ocorram diretamente nos pontos de venda e tenham início no segundo semestre de 2026; registrou o seu reconhecimento à equipe da GGCOS e a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (ASREG), cujo o suporte tem sido fundamental para modernizar as práticas regulatórias da Agência e construir soluções que equilibrem inovação, previsibilidade e segurança sanitária, avaliou; ressaltou que os temas apresentados refletem a diversidade e a complexidade de atuação da Terceira Diretoria, que combina prevenção, vigilância, comunicação de risco, cooperação interinstitucional e inovação regulatória, sempre orientada para o interesse público e a proteção da saúde da população.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912958/2026-33

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer os requisitos técnicos para importação, qualificação de fornecedores e controle de qualidade aplicáveis aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) agonistas do receptor GLP-1 destinados à manipulação magistral.

Área: GGFIS/DIRE4

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 destinado ao enfrentamento de situação de urgência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Nelson Mussolini (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=5530s>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), do Sr. Gustavo Mendes Lima Santos (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=5793s>), representante da Eli Lilly do Brasil Ltda, do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=6082s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Renato Alencar Porto (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=6361s>), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), do Sr. Willyam Nogueira (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=6631s>), representante do Grupo FarmaBrasil, do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=6764s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), da Sra. Patrícia Giordani (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=6898s>), representante do Conselho Federal de Farmácia (CFF), da Sra. Renata Cunha Lourencini (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=7215s>), representante da ICL Pharma, do Sr. Clayton Macedo (<https://www.youtube.com/watch?v=KLo6gMQI824&t=7511s>), representante da Sociedade Brasileira de Endocrinologia, do Sr. André Vianna (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=7715s>), representante da Sociedade Brasileira de Diabetes, do Sr. Andrey Vilas Boas de Freitas (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=7912s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA), do Sr. Wander Rabelo (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=8264s>), representante da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais.

A Diretoria Colegiada acompanhou a apresentação técnica da servidora Renata de Lima Soares (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=8458s>), Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 120/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.928808/2021-37

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, que estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Área: GGMed/DIRE2 e GGBio/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.26 - Revisão dos procedimentos e critérios para análises via *reliance* na regularização de medicamentos e produtos biológicos.

Excepcionalidade: 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 da Sra. Luciana Shimizu Takara (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=15837s>), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 123/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou o caráter procedimental e organizacional da proposta de Instrução Normativa; ponderou que essa proposta representa um avanço importante para aumentar a efetividade das práticas de *reliance* no âmbito da Anvisa; ressaltou que cada passo que a área técnica dá no sentido de entender as necessidades de aprimoramento das documentações solicitadas é importante, pois a Agência precisa avançar nesse cenário, uma vez que, a ferramenta de *reliance* ainda é pouco explorada por todas as agências reguladoras no mundo, avaliou; destacou que a proposta apresentada se foca em resolver as dificuldades identificadas na prática, no dia a dia da análise de petições, somada a todas as contribuições trazidas pelo setor regulado.

O Diretor Thiago Campos ajuizou que a proposta em deliberação promove aperfeiçoamentos pontuais, porém, muito relevantes à Instrução Normativa – IN nº 289, de 20 de março de 2024; pontuou que a minuta não altera a estrutura do modelo de *reliance* instituído pela Agência, mas qualifica sua operacionalização ao conferir maior clareza conceitual à análise abreviada, detalhar de forma mais robusta os requisitos documentais aplicáveis e padronizar os instrumentos de comparação entre o dossiê aprovado pela autoridade reguladora estrangeira e aquele submetido à Anvisa.

O Diretor Daniel Pereira destacou que era mais uma medida da Diretora Daniela Marreco para reduzir os prazos de análise; ponderou que a proposta apresentada demonstra a diligência e o empenho da Segunda Diretoria em tratar desse tema.

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

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.940843/2025-58

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais da Sra. Luciana Carvalho Carrasco (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=16797s>), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), do Sr. Willyam Nogueira (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=16958s>), representante do Grupo FarmaBrasil, da Sra. Luciana Shimizu Takara (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=17119s>) representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), do Sr. Tiago de Moraes Vicente (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=17221s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), do Sr. Henrique Uchio Tada (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=17463s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), da Sra. Letícia Yumi de Rezende (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=17621s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Produtos para o Autocuidado em Saúde (ACESSA), e do Sr. Marçal Henrique Soares (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=17751s>), representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas do Estado de Goiás (SINFARGO).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 126/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira expressou ter a consciência de que o prazo de cento e vinte dias era muito extenso e excessivo para o cumprimento de exigências; defendeu que esse prazo seja reduzido, conforme a proposta da Diretora Daniela Marreco, até para que se verifique qual será a resposta das áreas técnicas da Agência com um prazo de sessenta dias; ponderou que a gestão do passivo regulatório e a otimização das filas de análise não são apenas metas administrativas, mas imperativos de saúde pública para garantir que terapias inovadoras e medicamentos essenciais cheguem tempestivamente à sociedade brasileira; avaliou que a inclusão de artigo para redução dos prazos na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, é coerente e consistente com o Plano de Ações de redução de filas; esclareceu que, ao se reduzir o prazo de cumprimento de exigência de cento e vinte para sessenta dias, a Anvisa ataca diretamente um dos gargalos do fluxo processual – o tempo de esperada passiva da Agência; recordou que, em geral, o setor regulado apresenta a documentação no último dia do prazo; julgou que a medida confere o dinamismo necessário para que o processo retorne rapidamente à análise técnica, sem qualquer prejuízo ao rigor relacionado à segurança e à eficácia dos medicamentos avaliados; propôs que os resultados dessa medida sejam monitorados e acompanhados pela Assessoria de Planejamento (APLAN), pois, desse modo, caso os indicadores de desempenho comprovem que essa redução de prazo efetivamente acelerou a disponibilização de produtos, sem comprometer a qualidade das respostas das empresas, se terá subsídios sólidos para avaliar uma alteração definitiva na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005; ponderou que uma reforma na RDC nº 204/2005 teria como objetivo o de reduzir de forma perene o prazo geral de cento e vinte

dias, previsto em seu artigo 6º, alinhando toda a Agência a esse novo padrão, com vistas à conferir mais agilidade aos processos de regularização de produtos sujeitos ao controle sanitário.

O Diretor Thiago Campos recordou que a principal missão da Diretoria Colegiada nessa nova gestão é fazer o enfileiramento coletivo e organizado das filas de registro; salientou que fila é a ordenação democrática do acesso – é colocar um atrás do outro a partir de um critério estabelecido, frisou; ressaltou que o que não é admissível é que o tempo de análise desses processos seja irrazoável, demorado excessivamente como tem sido ao longo do tempo; defendeu que essa não pode ser uma tarefa apenas da Agência, do seu corpo técnico e dos seus Diretores, mas é uma tarefa de todos, inclusive, do setor regulado, para se permitir o acesso da sociedade às novas tecnologias; acompanhou as palavras do Diretor Substituto Marcelo Moreira no sentido de que seja essa proposta um piloto para Anvisa avaliar uma mudança estrutural desses prazos; ponderou que é preciso também que haja razoabilidade das áreas técnicas para que, em certas circunstâncias e situações, avalie adequar o atendimento exigido; avaliou que os cento e vinte dias não lhe parece matriz razoável; defendeu que é preciso se melhorar os dossiês de registro, tê-los mais bem preparados, com atendimento integral de suas exigências, com apresentação robusta dos dados de eficácia, qualidade e segurança, para que os processos sejam analisados num prazo razoável e adequado, avaliou.

O Diretor Daniel Pereira destacou que o Plano de enfileiramento de filas envolve todos – Agência, Diretores, áreas técnicas e o setor regulado – cada um com a sua responsabilidade; recordou que a Anvisa está fazendo o possível, porém o setor regulado também tem de contribuir para esse Plano; destacou a importância da qualidade dos dossiês de registro, no sentido de que o solicitante do registro dê essa completude do dossiê; explicou que um dossiê adequado e completo é um dossiê que é analisado mais rápido, entra em menos exigências e consegue caminhar na Agência de forma mais célere.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que a proposta trata de um esforço qualificado, responsável e alinhado às prioridades estratégicas da Agência; rememorou que, esse ano, a Anvisa tem colocado uma parcela significativa de sua energia e de sua capacidade institucional no enfrentamento das filas regulatórias; salientou que essa é uma prioridade clara, assumida de forma transparente pela Diretoria Colegiada, porque o acúmulo de processos impacta diretamente no acesso da população a medicamentos e outras tecnologias essenciais à saúde; nesse contexto, clarificou que as medidas excepcionais e temporárias previstas na RDC nº 997/2025, e a proposta apreciada nesse momento, fazem parte de um conjunto mais amplo de ações voltadas à redução do passivo regulatório, ao aumento da eficiência e à melhoria da previsibilidade das análises da Agência, sem qualquer flexibilização dos requisitos de segurança, qualidade e eficácia; reforçou que, no entanto, esse enfrentamento não deve ser um esforço apenas da Anvisa – ele só tem chance de ter sucesso, se o esforço for conjunto; recordou que a Anvisa tem se desafiado internamente, revendo processos, priorizando riscos, adotando medidas excepcionais e otimizando seus fluxos de trabalho, contudo, é fundamental que o setor regulado também faça a sua parte, ajustando seus procedimentos e tempos, e contribuindo ativamente para esse objetivo comum, frisou; destacou que isso passa, de maneira muito direta, pela responsabilidade de submeter à Anvisa apenas processos completos, bem instruídos, tecnicamente consistentes e em conformidade com os requisitos regulatórios; nesse sentido, explicou que protocolar processos incompletos ou insuficientemente instruídos onera desnecessariamente a Agência, consome tempo e recursos escassos e acaba por prejudicar todo o sistema, inclusive

aqueles que cumprem adequadamente com suas obrigações; afirmou que é preciso se reforçar a ideia de responsabilidade compartilhada – não se pode onerar a Anvisa mais do que o necessário, sobretudo em um contexto de limitações de força de trabalho e de alta demanda regulatória; sublinhou; ponderou que o tempo é um ativo extremamente valioso: valioso para os pacientes, que aguardam que os medicamentos de que necessitam estejam disponíveis no mercado, para as indústrias, que investem tempo, conhecimento e recursos no desenvolvimento dessas tecnologias, e para a Anvisa, que tem o dever institucional de avaliar, com o rigor necessário, se esses produtos cumprem plenamente os requisitos de segurança, qualidade e eficácia antes de ingressarem no mercado brasileiro; assim, avaliou que iniciativas como essa são necessárias neste momento, pois reforçam o compromisso da Anvisa com a proteção da saúde da população, com a eficiência regulatória e com a construção de um ambiente regulatório mais previsível, responsável e colaborativo.

- 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.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.911129/2026-33

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para instituir o projeto piloto de avaliação técnica otimizada online (ATOL) do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) em petições de solicitação de Carta de Adequação de Dossiê de 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: 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. Luciana Shimizu Takara (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=18935s>), representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), do Sr. Fernando Marcussi (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=19196s>), representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), e do Sr. Noberto Prestes (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=19308s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 124/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira expressou a sua satisfação em poder ver a replicação de um projeto exitoso em outras áreas técnicas da Anvisa; relatou que todos os servidores da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa/GGMED) aceitaram as sugestões que foram encaminhadas pelo setor regulado; avaliou que a proposta fortalece a previsibilidade, a segurança jurídica e a efetividade da atuação da Agência.

O Diretor Thiago Campos salientou que proposta traz um modelo mais ágil, interativo e orientado à resolução de pendências; ponderou que a iniciativa enfrenta de forma direta o passivo regulatório nessa área, com ganho de eficiência, mas sem significar perda de rigor técnico, sublinhou; julgou que o desenho é equilibrado, com critérios claros, prazos definidos e responsabilidades bem estabelecidas, preservando-se a segurança e a isonomia

do processo.

O Diretor Daniel Pereira parabenizou o Voto da Diretora Daniela Marreco por alinhar a eficiência das ações relacionadas às filias com a segurança jurídica da Agência; ponderou que a nova normativa permitirá mais eficiência nesse processo de trabalho.

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918546/2025-26

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da regulamentação sobre monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência a padrão internacional.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 119/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Administrativo de Regulação, nos termos do voto da Relatora. O Diretor Thiago Campos foi sorteado para relatar a matéria.

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.819090/2024-31

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 408, de 24 de novembro de 2026, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.30 - Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 121/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira recordou que é um tema recorrente, que precisa ser pautado nas Reuniões Ordinárias Públicas, ao menos duas vezes ao ano, conforme orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS); destacou que a vacinação permanece como a principal medida de prevenção da Influenza e de suas complicações, contribuindo de forma decisiva para a redução de casos graves, hospitalizações e óbitos; salientou que a presente atualização regulatória se refere à atualização de cepas já considerando a nova recomendação da OMS, referente a composição das vacinas influenza sazonais destinadas à temporada 2026-2027 do Hemisfério Norte, com base em análises epidemiológicas realizadas entre setembro de 2025 e fevereiro de 2026; embora possa causar estranheza, explicou que a atuação da Agência nessa pauta está alinhada à estratégia de vacinação adotada a partir de 2024 pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI) do Ministério da Saúde; pontuou que, tendo em vista o tamanho continental do país, as regiões do Brasil apresentam diferentes padrões de sazonalidade, como a Região Norte do país, em função de suas características climáticas e geográficas; assim, avaliou que a adoção de vacinas formuladas segundo a recomendação da OMS para o Hemisfério Norte se mostra

adequada para aquela Região do país, pois permite ofertar imunização em tempo oportuno, ampliando a proteção da população da Região Norte durante o período de maior circulação viral, com impacto positivo na redução de casos graves e óbitos; destacou que dessa forma a Anvisa cumpre a nobre missão de zelar pela saúde da população brasileira; convidou a todas as pessoas para se vacinarem contra a influenza e todas as doenças com vacinas disponíveis no Calendário de Vacinação desenvolvido pelo PNI.

O Diretor Thiago Campos considerou importante reafirmar o quanto as vacinas são seguras, disponíveis gratuitamente no Sistema Único de Saúde (SUS) e cumprem um papel central na proteção da população brasileira; recordou que essa atualização decorre de recomendação da OMS, mas são imprescindíveis para que se possa ampliar as campanhas de vacinação, como o Programa Saúde na Escola.

O Diretor Daniel Pereira ressaltou que a Anvisa sempre adotará os critérios regulatórios mais modernos para as vacinas, trazendo o melhor para sociedade brasileira; acompanhou as palavras dos Diretores Marcelo Moreira e Thiago Campos no sentido de que vacinas salvam vidas, são seguras, de qualidade e eficazes.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle enfatizou que a vacinação permanece como uma das estratégias mais efetivas de proteção da saúde pública, em todas as fases da vida; salientou que essa agenda passa, necessariamente, pela atuação da Anvisa, a quem cabe assegurar que as vacinas disponibilizadas à população atendem aos padrões técnicos de segurança, qualidade e eficácia; esclareceu que, no caso da influenza, essa responsabilidade exige atualização tempestiva das medidas sanitárias aplicáveis, de modo que as vacinas sazonais utilizadas no país permaneçam alinhadas às recomendações técnicas e à dinâmica de circulação dos vírus *influenza*; ponderou que a aprovação desta Instrução Normativa contribui justamente para essa finalidade: manter o arcabouço regulatório atualizado e assegurar que a população tenha acesso a vacinas contra influenza adequadas, seguras, eficazes e compatíveis com as recomendações vigentes.

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

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.911351/2026-36

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026, e a RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026; e

b) 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, e alterar a RDC nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026, e a RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.11 - Regulamentação dos critérios para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* que comprovadamente produza teor de tetraidrocanabinol (THC) total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16; e Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS

nº 344/1998).

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais do Sr. Helder de Oliveira (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=21332s>), representante da Farmausa Life Science, da Sra. Carolina Sellani (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=21573s>), representante da Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI), e do Sr. Andrey Vilas Boas de Freitas (<https://www.youtube.com/live/KLo6gMQI824?t=21790s>), representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (ABIFINA).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 97/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que a proposta em análise é particularmente relevante por dois motivos centrais: primeiro, por viabilizar de forma expressa a exportação de *Cannabis sativa* L com teor de Tetrahydrocannabinol (THC) menor ou igual a 0,3%, o que é plenamente coerente com o marco regulatório recentemente aprovado para o plantio de *Cannabis* para fins de pesquisa e para fins industriais, alinhando o Brasil a parâmetros internacionais já consolidados, em segundo lugar, por considerar muito oportuna a inclusão da regra de transição proposta, voltada ao esgotamento de estoques de produtos de *Cannabis* fabricados sob a então regra vigente; recordou que se tratam de produtos que apresentam teor de THC menor ou igual a 0,2%, que já se encontram fabricados e cujas embalagens trazem tarja preta, mas que, a partir de 4 de maio de 2026, passaram a se submeter ao regime de prescrição por Receita de Controle Especial; ajuizou que é uma medida que confere previsibilidade regulatória, fomenta a inovação, fortalece cadeias produtivas lícitas e amplia a competitividade do país, zelando ainda pelo controle sanitário; destacou que permitir que esses produtos possam ser dispensados até o término do seu prazo de validade, mediante a apresentação da respectiva Receita de Controle Especial, é uma solução equilibrada, que evita desperdícios, mitiga impactos econômicos desnecessários aos entes regulados e assegura continuidade do tratamento aos pacientes, tudo isso sem prejuízo das exigências de controle e rastreabilidade, frisou; avaliou que essa abordagem transitória demonstra sensibilidade regulatória, respeito ao princípio da segurança jurídica e compromisso da Anvisa com uma transição ordenada entre marcos normativos, especialmente em um setor em rápida evolução técnica e regulatória.

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 Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do Relator.

2.8

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.941488/2025-34

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 90/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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:

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processo: 25351.957998/2020-19

Expediente: 2364535/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 425/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.430](#), de 26 de maio de 2021.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 114/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Macondo Libre Indústria e Comércio Ltda. ME

CNPJ: 22.919.026/0001-70

Processo: 25351.424452/2024-18

Expediente: 0856852/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.3.014. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 426/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 117/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Macondo Libre Indústria e Comércio Ltda. ME

CNPJ: 22.919.026/0001-70

Processo: 25351.424457/2024-32

Expediente: 0856867/25-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.3.015. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 427/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 118/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.480353/2015-58

Expedientes: 0598170/24-3 e 0444494/26-0

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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.3.2.4 - *Circuito Deliberativo nº 240/2026 em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto (Voto nº 40/2026/SEI/DIRE2/Anvisa) da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.*

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 428/2026**. O Diretor Daniel Pereira proferiu o **Voto nº 121/2026/SEI/DIRE4/Anvisa**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Daniel Pereira, nos termos do voto da Relatora – **Voto nº 40/2026/SEI/DIRE2/Anvisa**:

I) **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, afastando-se a multa;

II) **JULGAR IMPROCEDENTE** o Auto de Infração nº 0697150/15-4, por ausência de materialidade e autoria imputada à recorrente.

3.3.8. Assuntos da GGTOX

3.3.8.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Coromandel Brasil Ltda.

CNPJ: 10.599.435/0001-58

Processo: 25351.174383/2020-54

Expediente: 1476643/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/25, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 429/2026](#). 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 da Relatora – [Voto nº 101/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 30.872.270/0001-53

Processo: 25351.805591/2024-31

Expediente: 0766839/25-7 (SEI 3582840)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, itens 2.1.003 e 2.1.004. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.1.001.

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

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 103/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 109/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

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

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

I) **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o **CANCELAMENTO** das notificações do produto “ENOMAGNO”; e

II) **RECOMENDAR** que os fatos e fundamentos discutidos neste processo sejam formalmente considerados na condução da Análise de Impacto Regulatório (AIR) prevista para ocorrer no ano de 2026 no âmbito do processo regulatório instruído para tratar do Tema 9.9.1 da Agenda Regulatória 2026-2027.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

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, publicado no DOU nº 226, de 27/11/2025.
- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.014.
- [ROP 5/2026](#), item 3.5.2.2 - retirado de pauta.

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

Participou como ouvinte a Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representante da recorrente.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 110/2026/SEI/DIRE5/Anvisa. Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – Voto nº 102/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-1
Processo: 25351.378629/2017-42
Expediente: 0201289/26-1 (SEI 3828890)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.025. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.023.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 430/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida de juros e da atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 97/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma
CNPJ: 13.078.518/0001-90
Processo: 25351.924064/2021-81
Expediente: 1540046/25-8
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, itens 2.2.002 e 2.2.003. [Aresto nº 1.735](#), de 15/10/2025, foi publicado no DOU nº 249, de 16/10/2025.
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.012.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 431/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 113/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº](#)

[153/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, nos termos do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle:

I) **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso;

II) **RECONHECER** a tempestividade do recurso interposto em 21 de dezembro de 2023 (expediente nº 1459499/23-9);

III) **EXTINGUIR** a pretensão punitiva, em razão de inconsistências na preservação das amostras ao longo da cadeia de custódia, que comprometem a confiabilidade dos resultados para fins sancionatórios, aliadas à impossibilidade superveniente de recomposição da prova técnica;

IV) **AFASTAR** os valores de penalidade de multa estabelecidos a partir do não atendimento à norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos

Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro*; e

V) **DETERMINAR** o arquivamento do feito.

3.5.7. Assuntos da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.415849/2024-19

Expediente: 0039890/26-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.3.004. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.3.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 432/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 98/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.7.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.415853/2024-79

Expediente: 0039930/26-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.3.007. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.3.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 433/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 99/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.7.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 27.839.998/0001-79
Processo: 25351.415851/2024-80
Expediente: 0044263/26-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.3.003.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 434/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 100/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.7.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Processo: 25351.415848/2024-66
Expedientes: 0039860/26-4 e 0039845/26-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.3.005. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.3.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 435/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 101/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.
CNPJ: 22.015.712/0002-06
Processos: 25351.933472/2025-58 (SEI) e 25351.069921/2025-02 (Datavisa)
Expedientes Efeito Suspensivo: 1059329/25-2 e 0444499/26-1
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [ROP 4/2026](#), item 4.1.2.3 - CD nº 253/2026. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. 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 (Voto nº 84/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA) do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

- [ROP 6/2026](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 436/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO do efeito suspensivo, nos termos do voto do Relator – Voto nº 84/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Exata Comercial Ltda.

CNPJ: 03.230.771/0001-63

Processos: 25351.908327/2026-10 (SEI) e 25351.079701/2025-89 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0230499/26-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 437/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 157/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: INTL Laboratórios Nutracêuticos Ltda.

CNPJ: 24.634.280/0002-39

Processos: 25351.940455/2025-77 (SEI) e 25351.182732/2025-16 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0291894/26-3

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 438/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 156/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Optimus Pharma Medicamentos Manipulados Ltda.

CNPJ: 31.411.995/0001-07

Processos: 25351.909338/2026-17 (SEI) e 25351.043506/2026-00 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0272176/26-5

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta.

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear Ltda.

CNPJ: 32.876.915/0001-51

Processos: 25351.910111/2025-33 (SEI) e 25351.043941/2025-45 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1150736/25-9

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 439/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o processo de efeito suspensivo pela PERDA DE OBJETO do recurso administrativo, dado o exaurimento dos efeitos da Resolução - RE nº 3.136, de 15 de agosto de 2025, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 90/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Revia Gestão de Negócios Ltda.

CNPJ: 61.734.648/0001-86

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

Expedientes Efeito Suspensivo: 1540340/25-8 e 0444502/26-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 2/2026](#), item 4.5.2.1 - Circuito Deliberativo nº 122/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 440/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 29/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 125/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, nos termos do voto da Diretora Daniela Marreco:

- I) DECLARAR a PERDA DE OBJETO do efeito suspensivo, em razão do prévio julgamento do mérito pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC); e
- II) DETERMINAR o retorno dos autos à GGREC e à Coordenação de Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (COFIS) para nova análise e eventual saneamento do feito.

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 dezesseis horas e nove minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezesseis horas e dez minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às dezessete horas e um minuto 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 17/06/2026, às 16:28, 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 **4320367** e o código CRC **9F3BAEC3**.

Referência: Processo nº 25351.900092/2026-18

SEI nº 4320367