

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

ROP 8/2026

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, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Flávia Oliveira Tavares, da Ouvidora Samara Furtado Caneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia treze de maio de dois mil e vinte e seis, com início às quatorze horas e vinte e três 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:

- 3.1.1.1, 3.1.9.1, 3.1.10.1, 3.1.10.2, 3.1.10.3, 3.1.10.4, 3.2.2.3, 3.2.7.1, 3.4.2.2, 3.4.3.2, 3.5.2.1, 3.5.5.1 e 4.1.2.1.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para os itens 3.2.2.1, 4.2.2.1 e 4.2.2.2.

c. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.2.2.1 e 4.2.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle recordou brevemente a trajetória da saúde ao longo do tempo — história marcada por desafios, aprendizados e importantes superações, refletiu; ressaltou que, ao longo dessa caminhada, a ciência sempre desempenhou papel central na proteção da vida, na construção das sociedades e na orientação de decisões responsáveis; ponderou que, em um contexto contemporâneo de intensa e acelerada circulação de informações, essa base científica torna-se ainda mais indispensável; no entanto, esclareceu que esse percurso nunca esteve isento de tensões - houve momentos em que o conhecimento científico enfrentou resistência, muitas vezes impulsionada por falhas na comunicação, falta de compreensão ou pela influência de narrativas distorcidas; como exemplo, citou os debates sobre a vacinação contra a varíola no Brasil do início do século XX; rememorou que, mesmo diante de evidências científicas consolidadas e dos esforços de nomes como Oswaldo Cruz, Adolpho Lutz e Vital Brasil, observou-se forte oposição, alimentada por discursos políticos e pela desinformação, culminando em episódios de conflito social; pontuou que a experiência demonstrou, de forma inequívoca, que a ausência de informação qualificada compromete a adesão às medidas de saúde pública e, conseqüentemente, coloca vidas em risco; relatou que, poucos anos depois,

diante do recrudescimento da doença e do aumento expressivo de óbitos, a própria população passou a reconhecer o valor da vacinação, buscando-a de forma espontânea; destacou que essa inflexão evidencia uma lição fundamental que permanece atual: a compreensão, a confiança e o acesso à informação de qualidade são determinantes para a efetividade das políticas de saúde; recordou que, mais recentemente, durante a pandemia de Covid-19, se enfrentou desafios semelhantes, amplificados pela velocidade e pelo alcance das novas formas de comunicação; em um cenário de incerteza e urgência, ponderou que a disseminação de conteúdo sem respaldo científico gerou insegurança, fragilizou consensos essenciais e dificultou a adesão a medidas fundamentais, como a vacinação e outras estratégias de proteção coletiva; destacou que esse ambiente informacional fragmentado e, muitas vezes, contraditório, impactou profundamente a confiança social — um ativo indispensável para a gestão de qualquer crise sanitária, frisou; ressaltou que se torna imprescindível reafirmar o valor da ciência e da boa informação, pois a circulação de informações falsas, distorcidas ou deliberadamente enganosas compromete não apenas a qualidade do debate público, mas, sobretudo, coloca vidas em risco, avaliou; salientou que, na saúde, decisões são frequentemente urgentes, sensíveis e tomadas em contextos de vulnerabilidade; ponderou que quando pessoas são expostas a conteúdos inverídicos sobre medicamentos, vacinas, tratamentos ou riscos sanitários, se está diante de uma prática profundamente irresponsável e perigosa, sublinhou; explicou que a desinformação pode levar ao abandono de tratamentos eficazes, à adoção de práticas inócuas ou até nocivas, à hesitação vacinal, à erosão da confiança nas instituições e, em última instância, pode custar vidas; ponderou que é igualmente preocupante observar o risco crescente de politização indevida de temas de saúde; clarificou que o debate de ideias é não apenas legítimo, mas necessário em uma sociedade democrática, e as divergências qualificadas contribuem para o aprimoramento das políticas públicas; entretanto, quando questões técnicas e científicas são instrumentalizadas por interesses alheios ao bem-estar coletivo, produz-se um grave desserviço à população, especialmente quando esse processo resulta na disseminação de práticas perigosas ou sem qualquer fundamento científico, ajuizou; ressaltou que há uma linha clara entre o debate legítimo e a desinformação, e ultrapassá-la, especialmente no campo da saúde, alertou, não é apenas um equívoco — é uma conduta que explora a vulnerabilidade das pessoas e compromete sua capacidade de tomar decisões seguras e informadas, frisou; diante desse cenário, defendeu que fortalecer a comunicação pública em saúde, investir em informação clara, acessível e baseada em evidências, promover o diálogo com a sociedade e ampliar a educação em saúde tornam-se uma prioridade estratégica e medidas essenciais para o enfrentamento da desinformação; destacou que tão importante quanto o avanço científico é a forma como esse conhecimento é comunicado e apropriado pela população; esclareceu que, como autoridade reguladora, cabe à Agência atuar de forma permanente na proteção da saúde dos brasileiros, assegurando a qualidade, a segurança e a eficácia de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária; ressaltou que, ao longo de sua trajetória, a Anvisa tem exercido um papel decisivo não apenas na regulação, mas também na gestão de riscos e no enfrentamento de crises sanitárias complexas, muitas vezes silenciosas, mas de grande potencial de impacto à saúde pública; rememorou que a atuação da Agência inclui a resposta a situações críticas como a prevenção, identificação e retirada de medicamentos falsificados do mercado, o monitoramento e a gestão de desvios de qualidade em produtos de interesse à saúde, a contenção de episódios graves, como a contaminação de bebidas irregulares por substâncias tóxicas, a exemplo do metanol, e a adoção de medidas para mitigar o

desabastecimento de medicamentos essenciais; além disso, a Agência desempenha um papel estratégico no enfrentamento de tantos desafios globais, como a resistência a antimicrobianos, coordenando ações regulatórias e promovendo o uso racional de medicamentos, sublinhou; destacou que algumas situações de risco não chegam a se materializar em crises de grandes proporções justamente pela atuação tempestiva, técnica e coordenada da Anvisa, que antecipa riscos, adota medidas preventivas e protege a população antes mesmo que os danos se concretizem; pontuou que se trata de um trabalho contínuo, muitas vezes invisível, mas essencial para a segurança sanitária do país; rememorou que, ao longo de sua trajetória, construída com o trabalho de um corpo técnico sólido, a Anvisa tem atuado para garantir que decisões regulatórias sejam pautadas pelas melhores evidências disponíveis e que a sociedade tenha acesso a informações confiáveis e compreensíveis; ressaltou o papel estratégico da comunicação institucional nesse processo, fundamental para aproximar a Agência da população e fortalecer a confiança pública, julgou; considerou fundamental se reconhecer que a construção de um ambiente informacional seguro é uma responsabilidade compartilhada; defendeu que cada instituição, cada profissional e cada cidadão tem um papel a desempenhar; nesse sentido, convidou todas as brasileiras e todos os brasileiros, independentemente de sua orientação política, a exercerem plenamente o seu papel como cidadãos responsáveis, comprometidos com a valorização da ciência, com a busca por fontes confiáveis e com a proteção da saúde coletiva; destacou que a defesa da vida deve ser o ponto de convergência que une a todos; ponderou que somente com responsabilidade, senso crítico e compromisso ético, os brasileiros serão capazes de construir uma sociedade mais informada, mais resiliente e mais protegida. A Diretora Daniela Marreco compartilhou mensagem recebida por seu Gabinete nos últimos dias, que relata relevante conquista para saúde pública; destacou que se trata de mensagem expressando reconhecimento institucional ao trabalho de excelência conduzido pela Anvisa; seguindo a mensagem, relatou que, em apenas cinco meses, desde o início da campanha de vacinação, o Brasil atingiu em torno de noventa vírgula seis por cento de cobertura vacinal contra o Vírus Sincicial Respiratório (VSR) em gestantes; destacou que se trata de um resultado sem precedentes no país e que também se destaca em nível global, frisou, considerando-se o curto período desde a implementação da estratégia de imunização materna; salientou que a mensagem ainda trazia um provérbio africano: “é preciso uma aldeia inteira para criar uma criança”; ponderou que esse ensinamento reflete com precisão o esforço coletivo que tornou esse avanço possível; ressaltou que o êxito alcançado é fruto da atuação coordenada de diversos atores do Sistema Único de Saúde (SUS); no âmbito da Anvisa, destacou o trabalho da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO/GGBIO) que conduziu a avaliação e aprovação regulatória da vacina em apenas sete meses, frisou, mantendo elevados padrões técnico-científicos e regulatórios; avaliou que a disponibilização da vacinação materna contra o VSR no Brasil representa um avanço estrutural para proteção de bebês até seis meses de vida, bem como importante marco para prevenção em saúde; salientou que tal conquista somente foi possível graças ao empenho técnico, a celeridade responsável e ao compromisso institucional da Agência; nesse contexto, reiterou o seu agradecimento e reconhecimento ao trabalho realizado pela equipe da GPBIO.

1.2

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle informou a retirada do item 4.1.2.1 de pauta que trata da avaliação do efeito suspensivo, expediente nº 0449092/26-4, de recurso interposto pela empresa Química Amparo Ltda., em razão da

publicação da Resolução – RE nº 1.834, de 5 de maio de 2026; relatou que, durante inspeção conjunta realizada em abril de 2026 pela Anvisa, Centro de Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo e a Vigilância Sanitária Municipal de Amparo, foram detectadas setenta e seis irregularidades, abrangendo desde falhas graves relacionadas à qualidade microbiológica, com a identificação da bactéria *Pseudomonas aeruginosa* em mais de cem lotes de produtos acabados, até deficiências no controle de materiais de embalagem; comunicou que a Anvisa e a empresa estão realizando reuniões técnicas para mitigação do risco sanitário identificado; esclareceu que a empresa apresentou os investimentos já realizados, intensificou os esforços para adequação das irregularidades e se comprometeu a apresentar medidas para correção dessas irregularidades até o dia 14 de maio de 2026, com vistas ao cumprimento das determinações sanitárias destinadas à correção das não-conformidades identificadas; reiterou a recomendação de não utilização dos produtos listados na RE nº 1.834/2026, e de se buscar o Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa; informou que o tema retornará para avaliação e deliberação do Colegiado em Reunião Extraordinária, no dia 15 de maio de 2026. O Diretor Daniel Pereira destacou o caráter técnico de todas as decisões de fiscalização da Anvisa; explicou que a fiscalização na Anvisa é uma atividade rotineira – quase que diariamente a Agência publica Resoluções com interdições e retiradas de produtos do mercado, justamente, pelo tamanho do mercado que ela regula, sublinhou; recordou que a área de fiscalização da Agência é responsável por fiscalizar medicamentos, alimentos, suplementos, cosméticos, saneantes, entre outros; expressou a sua plena e irrestrita confiança na Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), em sua Gerente-Geral Renata de Lima Soares, e no caráter técnico das decisões tomadas pela GGFIS; considerou exíguo o prazo dado à empresa para apresentação do plano de adequação, tendo em vista se tratar de uma empresa que detém grande parte do mercado, com um impacto social enorme, avaliou; informou que a Anvisa já tinha reunião marcada com a empresa para o dia seguinte a presente Reunião. A Diretora Daniela Marreco destacou que não era um dia de comemoração, pois, mesmo com tantos assuntos importantes em pauta, o que se tem visto nas mídias sociais é um ataque à credibilidade da Anvisa, principalmente, de sua atuação e decisões; como servidora, afirmou que sempre pautou sua atuação pela técnica e pela ciência, sempre estando aberta ao diálogo; destacou que esse não era apenas o seu perfil, mas a forma de atuação da Agência, e, portanto, cabia reiterar que as ações da Anvisa são pautadas unicamente pelo interesse público, em atender a sua missão institucional, de promover e proteger a saúde; salientou que o cliente da Agência é a população brasileira; ressaltou que as ações empreendidas pela Anvisa são sempre decorrentes de análise técnica e científica à luz dos mais modernos conhecimentos; pontuou que a credibilidade institucional da Agência foi e segue sendo construída com muito esforço e dedicação do seu corpo técnico; ponderou que as decisões da Anvisa são difíceis e, normalmente, geram um grande impacto econômico e social e, por isso, o debate é fundamental; destacou que a Agência está aberta ao diálogo; recordou que a trajetória da Anvisa é marcada por grandes desafios, todos enfrentados com ética, compromisso, competência, ciência e diálogo, base da assertividade e equilíbrio das suas ações, avaliou; ponderou que todas as medidas geram consequências e que a crítica é sempre saudável e bem-vinda; contudo, expressou ver com grande preocupação notícias infundadas, que têm como pano de fundo interesses particulares, tentando fazer conexões arbitrárias para macular a imagem da Agência; destacou que a Vigilância Sanitária exerce papel essencial no aprimoramento da qualidade da produção nacional, atuando como importante instrumento de proteção à saúde pública e simultaneamente de fortalecimento

do setor produtivo; mais do que fiscalizar, ressaltou que a Vigilância Sanitária possui um papel importante em elevar os padrões de qualidade, segurança e eficiência dos processos produtivos; pontuou que, ao estabelecer normas técnicas e acompanhar seu cumprimento, a Anvisa estimula a modernização das empresas, incentiva a adoção de Boas Práticas de Fabricação e promove maior confiabilidade nos produtos colocados no mercado; esclareceu que esse processo gera benefícios para toda a sociedade, e o consumidor passa a ter acesso à produtos mais seguros e de melhor qualidade, enquanto as empresas ganham credibilidade, competitividade e condições mais favoráveis para expandir seus mercados, inclusive, no cenário internacional; destacou que a Agência sempre busca o equilíbrio de suas ações, especialmente em um cenário no qual a saúde pública, o desenvolvimento econômico e a geração de empregos precisam caminhar conjuntamente; defendeu que o Brasil precisa de instituições fortes, segurança jurídica e cooperação entre o setor público e a iniciativa privada para continuar avançando; reafirmou que a Anvisa continuará aberta ao debate e suas decisões continuarão sendo tomadas de forma responsável e equilibrada; declarou que lamentava os que querem somente palco, pois perderam uma valiosa oportunidade de construção científica; ponderou que, se a teoria da seleção natural for trazida para o dia a dia, fica fácil entender por que, ao longo do tempo, as características que favorecem a adaptação, como resistência, capacidade de aprender, cooperação, criatividade e inteligência, se tornam diferenciais importantes; ressaltou que, assim como os seres vivos, as instituições que prosperam são aquelas capazes de se ajustar às mudanças, aprendendo com os desafios e agindo de forma estratégica diante das dificuldades, o que inclui preparo, conhecimento, equilíbrio, capacidade de diálogo e adaptação constante e onde a Anvisa está inserida, sublinhou; assegurou que o paciente e o cidadão estão, e sempre estarão, no centro desse debate; destacou que a saúde está no DNA da Anvisa; ponderou que é claro que a Agência precisa promover a sustentabilidade e a soberania do Brasil na produção de produtos sujeitos à vigilância sanitária e de insumos importantes para saúde – um setor produtivo forte, salientou, significa a geração de trabalho, emprego, renda e desenvolvimento: tudo o que se quer para o Brasil, sublinhou; destacou que a Anvisa é uma agência do acesso, que precisa promover o acesso a produtos de qualidade, que autorizados pela Agência, serão usados por nossos pais, filhos e por quem amamos, ou seja, cada decisão da Agência está revestida de todos esses aspectos que se busca equilibrar para entregar, todos os dias, o melhor cuidado. A Ouvidora Samara Carneiro relatou que é servidora pública da Secretaria de Saúde do Distrito Federal e trabalhou uma vida inteira na assistência; esclareceu que, como profissional da saúde, farmacêutica, conhece bem de patógenos, e a *Pseudomonas aeruginosa* é uma bactéria que afronta e aflige qualquer médico, enfermeiro, fisioterapeuta, técnico de enfermagem, qualquer profissional da área de saúde, pois é uma bactéria resistente e que para um paciente imunossuprimido existe um potencial risco de agravo ou danos à saúde e mesmo o óbito do paciente, avaliou; destacou que se perde constantemente e todos os dias pacientes nos hospitais pela bactéria *Pseudomonas aeruginosa*; recordou que, em novembro de 2025, a Ouvidoria teve uma reunião com a Secretaria Nacional do Consumidor (Senacon), porque, naquele momento, se suspeitava de uma guerra concorrencial entre fabricantes concorrentes; informou que a Ouvidoria, como uma instância de integridade, convidou à mesa todos os atores responsáveis pelo processo, tanto da denúncia, quanto da fiscalização, com os técnicos que estiveram naquele momento; nesse sentido, relatou que a Ouvidoria teve acesso ao laudos e aos autos do processo de fiscalização, onde ficou constatada a presença da *Pseudomonas aeruginosa*; como representante da Vigilância Sanitária e da

Anvisa, se solidarizou com os consumidores desses produtos; expressou o seu repúdio ao que vem acontecendo e que os Diretores têm recebido nas redes sociais; ressaltou que, como agência reguladora, a Anvisa está para salvaguardar e promover a saúde de cada cidadão brasileiro.

1.3

- O Diretor Thiago Campos recordou que algumas datas circundam essa Reunião; pontuou que, para ele, são datas que carregam um peso simbólico impossível de ignorar; rememorou que, no dia 12 de maio, se celebrou o Dia Internacional da Enfermagem; registrou o seu profundo respeito pela categoria da enfermagem, que aprendeu, historicamente, a cuidar mesmo quando o mundo ao redor parecia desistir das pessoas; ressaltou que a enfermagem conhece, talvez como poucas profissões, o significado da palavra dignidade; recordou também a recente promulgação da Lei que instituiu o Dia Nacional em Memória das Vítimas da Covid-19, a ser comemorado no dia 12 de março; ponderou que é uma Lei para homenagear e nunca esquecer as mais de setecentas mil vidas perdidas na pandemia; salientou que a pandemia deixou cicatrizes profundas no país; expressou se recusar a aceitar qualquer tentativa de apagamento ou relativização dessa dor coletiva; rememorou que se viu famílias destruídas, profissionais de saúde exaustos e adoecidos, pessoas morrerem sem oxigênio, sem vacina, sem despedida, e a ciência, o Sistema Único de Saúde (SUS) e as instituições públicas resistirem em meio ao caos, avaliou; destacou que lembrar dessas vítimas é defender a memória e também a verdade; recordou que há uma terceira data a ser lembrada – a data da presente Reunião, dia 13 de maio, o Dia da Abolição da Escravatura no Brasil; julgou que a escravidão não acabou no Brasil por generosidade da monarquia ou por bondade de uma princesa arrependida, mas foi arrancada, fruto de luta, resistência, rebeldia, organização política e coragem de homens e mulheres negras que enfrentaram um dos sistemas mais violentos e desumanos da história da humanidade, sublinhou; explicou que a abolição foi construída por pessoas como Luiz Gama (1830-1882), José do Patrocínio (1854-1905), Luísa Mahin (1812-?), André Rebouças (1838-1898), Maria Firmina dos Reis (1822-1917) e tantas outras pessoas negras que a história oficial tentou apagar, frisou; ressaltou que foi uma luta que colocou em liberdade mais de oitocentos mil seres humanos; entretanto, esclareceu que foi uma liberdade sem-terra, sem reparação, sem escola, sem trabalho digno, sem cidadania plena; avaliou que o Brasil ainda tem muita dificuldade em aceitar pessoas negras ocupando espaços de poder, espaços de decisão, espaços de autoridade institucional; nesse sentido, relatou que vem sofrendo diversos ataques racistas nas redes sociais, por decisões tomadas no exercício da função pública; destacou que a crítica faz parte da democracia, e divergir faz parte da vida pública, contudo, há uma diferença profunda entre discordar de uma decisão e tentar destruir a humanidade de alguém, sublinhou; ressaltou que há quem não consiga lidar com um homem negro ocupando um espaço de decisão e autoridade institucional; afirmou que transformam sua aparência, identidade, seus traços em algo de violência; emocionado, confessou que isso dói, porque nenhuma pessoa deveria precisar provar, diariamente, que pertence ao lugar que ocupa; expressou que dói por saber quantas pessoas negras antes dele foram silenciadas, interrompidas ou expulsas simbolicamente desses espaços; ressaltou que não abaixará a cabeça, pois conhece a história de sua família, conhece os valores que lhe formaram e a ética que orienta a sua vida pública; afirmou que não chegou até a Anvisa por acaso, e não permitirá que o ódio lhe constranja, intimide ou o faça hesitar um segundo sequer diante das decisões que precise tomar para proteger a saúde da população brasileira; destacou que continuará exercendo a sua função com coragem, consciência e serenidade,

porque sabe exatamente quem ele é; defendeu que o ódio nunca vencerá a esperança de que um dia a cor da pele, a textura dos cabelos e o brilho dos olhos deixem de ser motivo de violência, suspeita ou desumanização; citando o geógrafo Milton Santos (1926-2001), declarou que “ser negro no Brasil é, com frequência, ser objeto de um olhar enviesado”, e, acrescentando, ser negro no Brasil também é aprender a transformar dor em força, permanência em resistência e resistência em luta coletiva; reafirmou que as pessoas negras continuarão aqui, ocupando espaços, decidindo, construindo políticas públicas e defendendo vidas; afirmou que racistas não passarão. O Diretor Daniel Pereira se solidarizou com o Diretor Thiago Campos pelos ataques racistas ocorridos nas redes sociais; expressou o seu orgulho de dividir com o Diretor Thiago Campos a bancada da Diretoria Colegiada; destacou que o Diretor Thiago Campos é um dos maiores profissionais da saúde pública com o qual teve o prazer de trabalhar; homenageou-o, afirmando que, diariamente, aprende e constrói com o Diretor Thiago Campos nessa bancada; O Diretor-Presidente Leandro Safatle e a Diretora Daniela Marreco se solidarizaram com o Diretor Thiago Campos e acompanharam as palavras do Diretor Daniel Pereira. A Ouvidora Samara Carneiro se solidarizou com o Diretor Thiago Campos; salientou que a Ouvidoria repudia veementemente qualquer que seja a prática discriminatória, racista e não aceitará isso na Agência e em qualquer lugar onde a Anvisa estiver; pontuou que todos são iguais e a Agência inteira é muito orgulhosa de ter um grande sanitarista na bancada da Diretoria Colegiada, como o Diretor Thiago Campos, com capital intelectual incrível e grande experiência em hospitais, frisou. O Diretor-Presidente Leandro Safatle parabenizou o Diretor Thiago Campos por sua fala; agradeceu ao Diretor Thiago Campos pela importância de tudo o que o tem dito e feito pela Agência; expressou ser uma honra tê-lo nessa Diretoria Colegiada.

1.4

- 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 ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907824/2025-10

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Daniel Pereira informou que essas quatro normativas, referentes aos itens 2.1, 2.2, 2.3 e 2.4 da pauta, serão apresentadas e detalhadas de forma mais exaustiva durante o 16º Encontro Mundial de Farmacopeias, marcado para acontecer entre os dias 15 a 18 de junho de 2026, na Anvisa; destacou que o evento reunirá autoridades regulatórias e representantes de instituições nacionais e internacionais de grande relevância para debates de alto nível, sublinhou, e celebrará ainda o primeiro centenário da Farmacopeia Brasileira;

clarificou que a Farmacopeia Brasileira é um compêndio farmacêutico nacional que estabelece, por meio de textos farmacopeicos, capítulos, métodos e monografias, as exigências mínimas de qualidade, autenticidade e pureza de insumos farmacêuticos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; destacou que é uma referência científica para verificação da qualidade dos fármacos e matérias-primas e também para sua fiscalização; ressaltou a importância do Brasil sediar o 16º Encontro Mundial de Farmacopeias, que constitui um evento estratégico para cooperação internacional e o fortalecimento da Vigilância Sanitária, avaliou, ao promover debates técnicos de alto nível e valorizar a Farmacopeia Brasileira com referência normativa, se celebrando o seu centenário e seu papel central na proteção à saúde pública; e proferiu o [Voto nº 153/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos ponderou que a aprovação da 8ª Edição da Farmacopeia Brasileira possui um significado histórico especialmente relevante, pois marca os cem anos da institucionalização da farmacopeia no Brasil; recordou que, antes de desenvolver o seu próprio compêndio oficial, o Brasil dependia de referências farmacêuticas estrangeiras para orientar a preparação, a composição e o controle de medicamentos; salientou que esse percurso, que começou com compêndios portugueses e, posteriormente, incorporou o *Codex Medicamentarium* francês, demonstra como a criação da Farmacopeia Brasileira representou um importante passo de autonomia técnica e de soberania sanitária, avaliou; ponderou que a primeira edição da Farmacopeia Brasileira, aprovada em 1926, consolidou esse movimento ao permitir que o país passasse a estabelecer seus próprios padrões oficiais de qualidade; salientou que uma Farmacopeia existe para garantir confiança – confiança de que um medicamento possui identidade conhecida, de que a matéria-prima atende a padrões mínimos de pureza e qualidade, que os métodos analíticos utilizados no controle sanitário são harmonizados, reproduzíveis e cientificamente reconhecidos; recordou que, hoje, a própria Anvisa define a Farmacopeia Brasileira como código oficial farmacêutico do país, responsável por estabelecer requisitos mínimos de qualidade, autenticidade e pureza para insumos farmacêuticos, medicamentos e outros produtos sujeitos à vigilância sanitária; destacou que, naturalmente ao longo de um século, seu conteúdo precisou evoluir e aquilo que em sua origem estava mais voltado à padronização de formulações e substâncias farmacêuticas clássicas, hoje alcança uma realidade regulatória mais complexa, incorporando métodos analíticos avançados, produtos biológicos, radiofármacos, gases medicinais, dispositivos médicos e plantas medicinais; julgou que isso demonstra que a Farmacopeia não é um documento estático, mas um instrumento vivo que acompanha a evolução da ciência, da tecnologia e das necessidades do sistema de saúde; ressaltou que essa construção nunca foi obra isolada da Agência – a Anvisa coordena e institucionaliza esse processo, porém a excelência técnica da Farmacopeia Brasileira decorre de uma construção coletiva, sustentada pelo trabalho de especialistas, universidades, laboratórios oficiais e pelos Comitês Técnicos Temáticos que colocam conhecimento técnico altamente qualificado a serviço da saúde pública nacional, sublinhou; nesse sentido; avaliou que essa Edição carrega um simbolismo ainda maior, pois, além de se celebrar esse centenário, consolida as entregas construídas ao longo do ciclo dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira, encerrando importante período de contribuições técnicas à Agência.

A Diretora Daniela Marreco acompanhou as palavras do Diretor Thiago Campos no sentido de que se deve celebrar os cem anos da Farmacopeia Brasileira; esclareceu que a importância da Farmacopeia se vê no dia a dia – sempre que a Anvisa enfrenta qualquer tipo de desafio, a primeira pergunta que se faz é se tem monografia farmacopeica, pois é o padrão de qualidade que a Agência utiliza

para basear suas decisões, destacou; salientou que a Farmacopeia é uma “bíblia” para Anvisa, de onde se tira todos os referenciais científicos e os parâmetros de qualidade para as análises de produtos.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle avaliou que a proposta apresentada reúne relevância técnica, institucional e simbólica; pontuou que a aprovação da 8ª Edição da Farmacopeia Brasileira consolida um amplo conjunto de atualizações de métodos, monografias e textos farmacopeicos, reunindo inclusões, revisões e erratas que refletem o trabalho contínuo de aprimoramento desse compêndio oficial; recordou que há, aqui, um simbolismo que merece ser destacado com entusiasmo: a Farmacopeia Brasileira completa 100 anos – um século de história de um instrumento essencial para a saúde pública e para a regulação sanitária do país, ponderou; clarificou que, como código oficial farmacêutico do Brasil, a Farmacopeia estabelece requisitos mínimos de qualidade para insumos farmacêuticos, medicamentos e produtos para a saúde, servindo de referência para laboratórios, setor regulado, profissionais de saúde e autoridades sanitárias; destacou que celebrar o centenário da Farmacopeia Brasileira com a aprovação de uma nova edição é reconhecer a trajetória e a atualidade desse patrimônio técnico e regulatório do país; salientou que, com esta 8ª Edição, a Anvisa reafirma o compromisso de manter os padrões oficiais de qualidade alinhados à evolução científica e tecnológica, em benefício da proteção da saúde da população.

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

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.948594/2025-49

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 158/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos rememorou que, se a Farmacopeia consolidou ao longo de um século o papel de compêndio oficial de padrões de qualidade, o Formulário Nacional surgiu justamente como resposta à necessidade de separar e organizar outra dimensão essencial da prática farmacêutica: a padronização das formulações e das orientações de preparo; explicou que essa distinção não é meramente editorial, mas reflete a maturidade da regulação farmacêutica brasileira – é reconhecer que garantir qualidade e orientar a preparação segura dos medicamentos são funções complementares, porém tecnicamente distintas, frisou; clarificou que o Formulário Nacional cumpre exatamente o papel de reunir os requisitos técnicos e formulações oficiais que orientam a preparação e o controle de qualidade de medicamentos manipulados, servindo como referência para farmácias, laboratórios oficiais, instituições de ensino e serviços de saúde; julgou que a aprovação dessa 3ª Edição representa mais um passo importante na atualização desse instrumento, assegurando sua aderência às necessidades atuais da assistência farmacêutica e da prática profissional.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ressaltou que a aprovação da 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira tem relevância especial por fortalecer um dos compêndios oficiais da Farmacopeia Brasileira, que serve de referência para a qualidade, a segurança e a padronização da manipulação magistral no país, elucidou; ponderou que, ao se atualizar esse Formulário, a Anvisa reafirma seu compromisso com a revisão periódica dos padrões oficiais,

a incorporação da evolução técnico-científica, a qualidade da manipulação magistral no país e com a oferta de referências claras, acessíveis e qualificadas para os profissionais, serviços e instituições que atuam nessa área.

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

2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935160/2025-89

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 160/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos avaliou que a atualização desse compêndio reforça a qualidade e a consistência técnica dos medicamentos homeopáticos no país, mantendo esse instrumento alinhado à evolução do conhecimento e às necessidades do sistema de saúde.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle salientou que a proposta incorpora novas monografias, revisa textos farmacopeicos e aperfeiçoa parâmetros técnicos aplicáveis aos medicamentos homeopáticos, considerando também as contribuições recebidas em Consulta Pública; avaliou que essa aprovação complementa o movimento de atualização dos compêndios oficiais da Farmacopeia Brasileira, reforçando a padronização, a qualidade e a segurança das preparações homeopáticas disponibilizadas à população, frisou.

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

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor Daniel Pereira proferiu o [Voto nº 161/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.548852/2009-10

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para instituir a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022.

Área: GGMed/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 que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 137/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos avaliou que a medida é tecnicamente adequada, contribui para redução de exigências desproporcionais, confere maior previsibilidade ao setor regulado e aprimora a eficiência do processo regulatório; destacou que o tema se insere no conjunto sistêmico de medidas que têm sido feitas para redução do tempo de análise e da melhoria da eficiência dos processos de registro na Anvisa; ressaltou que é uma iniciativa objetiva, com impacto relevante, sem incremento de risco sanitário.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que essa proposta representa mais um avanço importante na agenda de melhoria da qualidade regulatória da Anvisa; esclareceu que, ao se atualizar de forma periódica a lista de fármacos candidatos à bioisenção, a Agência consolida entendimentos técnicos já amadurecidos e promove maior previsibilidade regulatória; ressaltou que a medida reduz custos, tempos e simplifica processos para o setor regulado, ao mesmo tempo em que aumenta a eficiência da atuação da Agência, sem qualquer prejuízo à segurança sanitária, sublinhou; ponderou que se trata, portanto, de uma iniciativa que alia rigor técnico, racionalidade regulatória e benefícios concretos para a sociedade, ao favorecer o acesso mais ágil a medicamentos.

- 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: 25351.905510/2025-82

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

Área: GGMED/DIRE2

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

A Diretora Daniela Marreco proferiu o [Voto nº 142/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos destacou que a atualização da Lista de Medicamentos de Referência (LMR) possui relevância regulatória, uma vez que, os medicamentos de referência desempenham papel central no sistema de registro de genéricos e similares, servindo como parâmetro técnico para demonstração de equivalência, qualidade, segurança e eficácia, frisou; avaliou que a proposta apresentada dialoga com uma política pública relevante e imprescindível para garantia de acesso à saúde no país – os genéricos; ponderou que manter a LMR permanentemente atualizada confere maior previsibilidade regulatória, fortalece a política de medicamentos genéricos e contribui de forma concreta para ampliar o acesso da população a medicamentos de qualidade.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle julgou que a proposta de atualização da LMR reforça um elemento importante do processo regulatório da Anvisa; explicou que, ao se manter a lista atualizada, há a garantia de que os medicamentos utilizados como comparadores continuem refletindo o padrão científico adequado, o que é fundamental para a avaliação de genéricos e similares e para a consistência das análises conduzidas pela Agência, frisou.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.1. Assuntos da GGMed

3.1.1.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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 42026](#), 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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.1.1 - 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 1.633](#), de 17 de abril de 2024.

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

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.

- **Retirado de pauta.**

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 5/2026](#), item 3.1.9.1 - 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.
- **Retirado de pauta.**

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.1 - 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 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.

- **Retirado de pauta.**

3.1.10.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.2 - Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Juliana Andrade Litaiff (<https://youtu.be/QA11uqLl1x4?t=13356>), 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.

- **Retirado de pauta.**

3.1.10.3 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.3 - 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/QA11uqL1x4?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.

- **Retirado de pauta.**

3.1.10.4 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.4 - 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/QA11uqL1x4?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.

- **Retirado de pauta.**

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hadassha Cosmético Ltda.

CNPJ: 07.967.729/0001-80

Processo: 25351.630934/2019-30

Expediente: 0200813/26-9 (SEI 3850489)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.043. [Aresto nº 1.726](#), de

27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2025, item 3.2.006.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 457/2026](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Érica Rodrigues (<https://youtu.be/K2fsWsKD95s>), representante da recorrente. Registre-se que o Diretor Substituto Marcelo Moreira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 109/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 29.822.523/0001-03

Processo: 25351.900318/2021-76

Expediente: 1294072/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.019. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.2.005.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 458/2026](#).

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

3.2.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

Processo: 25351.451313/2024-59

Expediente: 1385662/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.2.089. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.005.

- Retirado de pauta.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.039776/2025-27

Expediente: 1213354/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.008. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.3.001.
- Retirado de pauta.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Natulab Laboratórios S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.218427/2019-21

Expediente: 0200780/26-3 (SEI 3918669)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.729](#), de 10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.001.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 459/2026](#).

Registre-se que o Diretor Substituto Marcelo Moreira esteve ausente da votação.

- 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 135/2026/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: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001 34

Processo: 25351.621149/2019-96

Expediente: 0035819/26-3 (SEI 3736249)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.068. [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 3.2.007.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 460/2026](#).

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

3.4.2.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

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.
- [ROP 5/2026](#), item 3.4.2.3 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 298/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 64/2026/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle.
- **Retirado de pauta.**

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Astromarítima Navegação S.A.

CNPJ: 42.487.983/0001-82

Processo: 25752.232325/2017-55

Expediente: 1134101/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 27/6/2025, item 2.2.024. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.023.
- O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 461/2026.**
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.**

3.4.3.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle

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.
- [ROP 5/2026](#), item 3.4.3.2 - 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.
- **Retirado de pauta.**

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mário 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.
- [ROP 5/2026](#), item 3.5.2.3 - 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.
- **Retirado de pauta.**

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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 29/1/2025, 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.
- [ROP 5/2026](#), item 3.5.5.2 - 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.
- **Retirado de pauta.**

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: Química Amparo Ltda.

CNPJ: 43.461.789/0001-90

Processos: 25351.940166/2025-78 (SEI) e 25351.077777/2026-51 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0449092/26-4

Área: GGREC

- Retirado de pauta e transferido para deliberação em Reunião Extraordinária Pública - RExtra nº 1 a ser realizada em 15 de maio de 2026.

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.

CNPJ: 22.015.712/0001-17

Processos: 25351.912540/2026-26 (SEI), 25351.407724/2022-45 (Datavisa) e 25351.407284/2022-26 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0275678/26-1 e 0275690/26-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 462/2026](#).

Registre-se que o Diretor Substituto Marcelo Moreira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 162/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processos: 25351.932836/2025-82 (SEI) e 25351.128026/2025-29 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1273386/25-6

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 463/2026](#).

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Andrea Carignani Bensadon (https://youtu.be/tj9_VvYh-ME), representante da recorrente.

Registre-se que o Diretor Substituto Marcelo Moreira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RETIRAR o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 163/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

4.2.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 29.822.523/0001-03

Processos: 25351.948595/2025-93 (SEI) e 25351.221601/2025-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0399630/26-1

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 464/2026](#).

Registre-se que o Diretor Substituto Marcelo Moreira esteve ausente da votação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 164/2026/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às quinze horas e quarenta e cinco 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 01/07/2026, às 15:14, 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 **4344427** e o código CRC **FA6EA69B**.

Referência: Processo nº 25351.900094/2026-15

SEI nº 4344427