

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP****ROP 9/2026****ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle, a Diretora Daniela Marreco Cerqueira, o Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos, o Diretor Substituto Marcelo Mario Matos Moreira, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Flávia Oliveira Tavares, da Ouvidora Samara Furtado Caneiro e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e sete de maio de dois mil e vinte e seis, com início às nove horas e cinquenta 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. Item incluído em pauta:**

- 2.7.

b. Itens retirados de pauta:

- 2.1, 3.2.2.1, 3.2.2.2, 3.2.3.1, 3.2.7.1, 3.5.1.1, 3.5.10.3, 4.3.2.3 e 4.5.2.2.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.3.2 e 3.5.2.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**1.1**

- O Diretor-Presidente Leandro Safatle iniciou a Reunião destacando a relevância estratégica da participação da Agência na 79ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada, entre os dias 18 a 23 de maio, em Genebra, Suíça; explicou que se trata do principal fórum global de deliberação em saúde pública, reunindo mais de cento e noventa países para definição de prioridades estratégicas e o fortalecimento da governança sanitária internacional; relatou que a Assembleia deste ano ocorreu em um momento particularmente desafiador e decisivo, marcado pela necessidade de: a) reafirmar o multilateralismo, b) enfrentar ameaças sanitárias emergentes, c) reduzir desigualdades no acesso à saúde, e d) responder à pressão crescente sobre os sistemas de saúde e seu financiamento; ponderou que nunca foi tão necessária uma atuação coordenada, solidária e baseada em ciência; informou que, ao longo da semana de debates, alguns temas estruturantes se destacaram: I) preparação e resposta a pandemias, II) fortalecimento da arquitetura global de saúde, III) financiamento sustentável da saúde, IV) resistência microbiana, V) transformação digital e inteligência artificial em saúde, VI) equidade no acesso a produtos e tecnologias em saúde, VII) mudanças climáticas e saúde, e VIII) Coalizão Global para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo; sobre a Coalizão Global para Produção Local e Regional, Inovação e Acesso Equitativo, destacou que essa agenda vem

se consolidando como um dos pilares da segurança sanitária global; salientou que a iniciativa busca ampliar a capacidade produtiva descentralizada de tecnologias em saúde; considerou que o encontro em Genebra representou uma oportunidade relevante para se refletir sobre os avanços desde a assinatura da Carta de Fundação de Genebra, bem como para avançar nos seus próximos passos, incluindo a primeira chamada de propostas voltada à dengue — tema de especial relevância para o Brasil e para outros países de regiões tropicais, frisou; ressaltou que se estava falando de uma agenda que conecta produção, inovação e equidade; esclareceu que, para o Brasil, essa agenda representa: ampliação de parcerias estratégicas, fortalecimento de cadeias produtivas e consolidação como ator relevante no acesso global à saúde, sendo, portanto, uma agenda de soberania sanitária e também de protagonismo internacional, sublinhou; destacou que para o Brasil, país que já possui uma base produtiva e científica significativa, essa agenda representa uma oportunidade concreta de ampliar parcerias, fortalecer cadeias produtivas e consolidar seu papel como ator relevante na promoção do acesso global a insumos e tecnologias em saúde; relatou que a Assembleia se mostrou particularmente estratégica, uma vez que, o país vem exercendo um papel ativo na defesa do multilateralismo, da equidade em saúde e da soberania sanitária; salientou que o Brasil não apenas participa do debate global — ele ajuda a moldá-lo, ponderou; nesse contexto, avaliou que a participação da Anvisa tem sido importante, com atuação articulada junto ao Ministério da Saúde e ao Itamaraty, contribuindo para a construção de posições brasileiras em temas centrais da regulação sanitária global; informou que, no âmbito da missão, a Anvisa teve diversas reuniões bilaterais e regionais relevantes que reforçaram o posicionamento internacional da Agência, abrindo novas oportunidades de cooperação técnica; nesse sentido, mencionou algumas dessas reuniões: a) com a Autoridade Sanitária de Moçambique, discutiu-se a possibilidade de desenvolvimento de um novo projeto de cooperação voltado à capacitação de inspetores e avaliadores moçambicanos, aprofundando-se uma parceria já consolidada, na qual Moçambique já utiliza mecanismos de *reliance* tanto para registro quanto para inspeção de medicamentos com base nas ações e avaliações da Anvisa, b) o diálogo com representantes de Hong Kong, que estão em processo de criação de sua nova autoridade reguladora — o *Center for Medical Product Regulation* (CMPR), com escopo em medicamentos e dispositivos médicos — houve manifestação de interesse em estreitar a cooperação com a Anvisa, destacou, e c) reunião com o Ministro da Saúde do Egito, onde foi reiterado o interesse em fortalecer a cooperação entre a *Egyptian Drug Authority* (EDA) e a Anvisa, com vistas à ampliação das atividades no âmbito do Memorando de Entendimento já existente; julgou que esses temas dialogam diretamente com as prioridades estratégicas e o papel da Anvisa como autoridade reguladora de referência, tanto no sistema nacional, quanto no cenário internacional; ponderou que a participação da Anvisa na Assembleia Mundial da Saúde reforça a dedicação da Agência à excelência regulatória, à ciência e à cooperação internacional, contribuindo ativamente para a construção das soluções globais, alinhada à liderança brasileira nos temas de saúde; afirmou que a Agência seguirá trabalhando de forma integrada, técnica e estratégica para assegurar que os avanços discutidos no plano global se traduzam em benefícios concretos para o Brasil; recordou a celebração, no último dia 25 de maio, do aniversário de cento e vinte e seis anos da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), instituição centenária que constitui um dos pilares do desenvolvimento científico, tecnológico e produtivo em saúde no Brasil; ressaltou que a Fiocruz tem desempenhado papel fundamental na produção de conhecimento, na formação de profissionais e na oferta de insumos estratégicos

para o Sistema Único de Saúde (SUS), sendo parceira histórica e essencial da Anvisa em diversas agendas, que vão desde a vigilância sanitária até a resposta a emergências em saúde pública; ao parabenizar a instituição por sua trajetória, reiterou o reconhecimento da Anvisa pela Fiocruz por sua contribuição decisiva para o fortalecimento da soberania sanitária e para a promoção da saúde da população brasileira; rememorou ainda que, na semana passada, se celebrou os vinte e sete anos da Lei de Genéricos no Brasil; ressaltou que se trata de uma das mais bem-sucedidas políticas públicas de saúde do país; considerou que é fundamental reconhecer que essa trajetória se entrelaça com a própria consolidação da Anvisa como instituição; criada no contexto da modernização do marco regulatório sanitário brasileiro, recordou que a Agência assumiu, desde sua origem, papel central na implementação e no fortalecimento dessa política pública, que se mostrou transformadora para o acesso a medicamentos no país, avaliou; destacou que, ao longo dessas quase três décadas, a Anvisa estruturou e aperfeiçoou um sólido arcabouço regulatório, garantindo que os medicamentos genéricos disponibilizados à população atendam rigorosamente aos requisitos de qualidade, segurança e eficácia; avaliou que a introdução e o fortalecimento de instrumentos, como os estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, foram decisivos para a credibilidade do sistema, consolidando a confiança da sociedade e posicionando o Brasil como referência internacional nesse campo; informou que, em termos de acesso, os medicamentos genéricos são, em média, trinta e cinco por cento mais baratos que os de referência, mas o desconto médio praticado no mercado chega a setenta por cento em diversos casos, significando mais saúde e mais dinheiro no bolso do brasileiro, frisou; ponderou que, além de ampliar o acesso, a política de genéricos contribuiu para dinamizar o mercado farmacêutico, estimular a concorrência, fomentar o desenvolvimento produtivo e fortalecer a base científica e tecnológica nacional; ressaltou que, no ranking geral da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), de 2024, sete das dez maiores empresas do mercado farmacêutico brasileiro em unidades comercializadas são nacionais, o que significa mais resiliência para o setor de saúde brasileiro em tempos de emergências sanitárias, destacou; julgou que os genéricos não são apenas uma política de acesso – são também uma política de desenvolvimento; nesse processo, salientou que a atuação da Anvisa foi determinante como órgão regulador, mas também como indutora de boas práticas, previsibilidade e inovação regulatória – elementos essenciais para a sustentabilidade do setor e o fortalecimento do SUS, sublinhou; esclareceu que esse percurso histórico dialoga diretamente com os debates contemporâneos da saúde global, especialmente no que se refere à equidade no acesso a medicamentos e tecnologias em saúde – tema central da Assembleia Mundial da Saúde; ponderou que a experiência brasileira com genéricos demonstra, de forma concreta, como políticas públicas baseadas em evidências, aliadas a instituições sólidas, são capazes de produzir impactos estruturantes e duradouros; afirmou que a Anvisa seguirá aprimorando seu ambiente regulatório, incorporando inovações, fortalecendo a cooperação internacional e ampliando mecanismos de convergência e confiança regulatória, sempre orientados pela missão de proteger e promover a saúde da população; considerou que a história dos genéricos no Brasil, entrelaçada à trajetória da Anvisa, é, sem dúvida, uma das mais relevantes expressões de sucesso na construção de um sistema sanitário mais justo, eficiente e sustentável. A Diretora Daniela Marreco também recordou o Dia do Medicamento Genérico, comemorado no último dia 20 de maio, em evento na Agência; salientou que é uma data que destaca a importância dos genéricos para ampliar o acesso da população a tratamentos mais acessíveis e seguros; além de representar economia, ressaltou que os medicamentos

genéricos permitem o acesso, cuidado e a possibilidade de milhares de pessoas manterem seus tratamentos com qualidade, segurança e confiança; nesse sentido, destacou que os genéricos têm papel fundamental: a democratização da saúde no Brasil, cabendo à Anvisa oferecer esses produtos com qualidade e segurança no mercado nacional, sublinhou; informou que a Agência tem avançado bastante nas publicações de registro de medicamentos genéricos nos últimos anos – em 2025, as publicações de registro de genéricos foram as maiores desde 2022, pontuou, e, em 2026, a tendência é superar os anos anteriores; anunciou que a Agência já alcançou, até maio, quarenta e dois registros de medicamentos genéricos publicados, sendo que, em 2025, foram publicadas cinquenta e seis registros; explicou que o esforço da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) resultou, no dia 25 de maio, na publicação de dezenove decisões de registro, entre deferimentos e indeferimentos, e dessas decisões, cinco foram referentes a medicamentos genéricos; ainda sobre registro, destacou a publicação, do dia 26 de maio, referente ao registro do medicamento Ozivy (Semaglutida), fabricada no Brasil pela EMS; esclareceu que é o primeiro registro de um análogo sintético de um produto biológico fabricado no país; ponderou que essa publicação demonstra, não apenas o amadurecimento da área técnica e da Anvisa, mas também o amadurecimento da indústria nacional no desenvolvimento tecnológico e na absorção de novas tecnologias para produção de inovação no Brasil, frisou; avaliou que se trata de mais um passo importante para a soberania produtiva brasileira e para disponibilização de novos produtos à população; ressaltou o empenho da GGMED nessa avaliação que concluiu a análise mesmo diante do desafio técnico de avaliar novas tecnologias disruptivas, mas que representam uma nova plataforma tecnológica, e demonstram o alinhamento da Anvisa com as principais agências internacionais e também sua maturidade regulatória nessa avaliação; prestou o seu reconhecimento às equipes da Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP) e da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES) que têm demonstrado compromisso importante no projeto institucional para o enfrentamento das filas; pontuou que a GGCIP tem apoiado na implementação de ferramentas de inteligência artificial que vão otimizar o tempo de análise técnica com impacto direto no aumento da eficiência dos processos da Agência; destacou a disponibilidade e o incansável trabalho da GGPES para viabilizar o Projeto Missão Registro, que foi publicado, no dia 26 de maio, em edição extra do Boletim de Serviço; destacou que a Agência não conseguiria avançar em seu plano para o tratamento das filas sem o envolvimento e ajuda de todas essas áreas técnicas; agradeceu aos setenta e sete servidores que se inscreveram no Projeto Missão Registro, e demonstraram o compromisso das equipes com o enfrentamento das filas e com a entrega de resultados concretos para sociedade; salientou que cada processo analisado representa a ampliação do acesso da população a medicamentos e tratamentos; reforçou o convite para que mais servidores possam se juntar a esse esforço coletivo, que fortalece e amplia a capacidade de resposta da Anvisa; informou que as inscrições estão abertas até o dia 6 de junho; recordou que a Agência promoveu, no dia 19 de maio, de forma híbrida, o 1º Workshop de Inspeção em Boas Práticas Clínicas, organizado pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamento e Produtos Biológicos (Copec) em parceria com o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma); esclareceu que o objeto dessa Workshop foi promover o diálogo técnico e a disseminação de conhecimento sobre as inspeções em Boas Práticas Clínicas, com foco especial no cenário atual, e na preparação para implementação dos Guias E8 e E6 do *The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH); pontuou que a iniciativa busca fortalecer

a compreensão dos requisitos regulatórios e alinhar expectativas entre os diferentes atores envolvidos no planejamento, desenho e condução de ensaios clínicos; destacou que o evento contou com a participação de representantes de centros de pesquisa, investigadores, participantes de pesquisa, patrocinadores e organizações representativas de pesquisa clínica, além de especialistas na área ética, proporcionando uma visão ampla e integrada sobre o tema, avaliou; informou que o Workshop contou com a participação de duzentos e dez inscritos presencialmente e mil inscritos online, com mais de cinco mil e seiscentas visualizações no YouTube, com recorde de público registrado, ressaltou; destacou que teve a oportunidade de se reunir com a equipe da Copec no último dia 22 de maio; agradeceu aos servidores da Copec pela oportunidade de diálogo, pelas ideias apresentadas e pelo engajamento no fortalecimento da pesquisa clínica no Brasil. O Diretor Thiago Campos convidou a todos para o evento de celebração dos vinte e cinco anos do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) que acontecerá no dia 28 de maio, no auditório da Anvisa; pontuou que é uma agenda que expressa, como poucas, a transformação contemporânea da Vigilância Sanitária brasileira; informou que o evento, com tema “Vigipós 25 anos: Passado, Presente e Futuro da Vigilância Pós-Comercialização”, reunirá importantes nomes que ajudaram a construir essa trajetória histórica da vigilância pós-mercado no Brasil; considerou simbólico que essa celebração aconteça justamente após a deliberação da Diretoria Colegiada sobre a abertura da Consulta Pública relacionada à institucionalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF); ponderou que o debate sobre farmacovigilância é, no fundo, o debate sobre a própria transformação do modelo regulatório-sanitário; recordou que, durante muito tempo, a ideia de regulação esteve excessivamente concentrada no momento do registro, como se ato autorizativo estatal, por si só, encerrasse o ciclo de avaliação do risco sanitário, destacou; entretanto, pontuou que a experiência história da saúde pública, da farmacologia e da vigilância sanitária demonstrou justamente o contrário – o registro sanitário continua sendo indispensável, e um das mais importantes expressões do poder regulatório do Estado, o momento em que se exige a demonstração de qualidade, segurança e eficácia dentro dos parâmetros técnico-científicos disponíveis, contudo, nenhum ensaio clínico consegue reproduzir integralmente a complexidade da vida real, explicou; clarificou que a autorização sanitária não encerra a atuação regulatória do Estado, mas, em muitos aspectos, representa o início de uma vigilância permanente, pois é no uso ampliado das tecnologias em saúde, destacou, que muitos riscos efetivamente se revelam; salientou que é no pós-mercado que surgem interações medicamentosas em larga escala, respostas distintas entre grupos populacionais, usos não inicialmente previstos e eventos raros que dificilmente seriam identificados antes da circulação ampliada dos produtos na população; rememorou que a farmacovigilância nasce exatamente dessa compreensão: a de que a regulação sanitária não pode ser um ato estático, mas que precisa aprender continuamente com a realidade concreta do uso social das tecnologias em saúde, frisou; destacou que o pós-mercado transforma o próprio sistema de saúde em espaço produtor de inteligência regulatória, pois é no cotidiano dos hospitais, serviços de saúde, Rede Sentinela, assistência farmacêutica e da experiência concreta da população que o comportamento real das tecnologias em saúde passa a ser conhecido pelo Estado; esclareceu que é dessa capacidade de monitorar riscos, produzir dados e aprender continuamente com o uso real das tecnologias que emerge uma nova racionalidade da Vigilância Sanitária contemporânea – a autoridade sanitária deixa de atuar apenas como instância de autorização prévia e passa a exercer também uma função permanente de monitoramento, análise e resposta aos riscos emergentes,

sublinhou; ressaltou que essa nova racionalidade exige sistemas robustos de notificação, integração interfederativa, capacidade analítica e forte articulação entre vigilância, assistência, universidades, profissionais de saúde e usuários, e, sobretudo, mudança de cultura institucional; ponderou que a Vigilância Sanitária contemporânea não se resume ao controle burocrático de processos administrativos, mas depende crescentemente da capacidade do Estado de produzir uma inteligência pública para proteção da saúde; por isso, considerou que celebrar o Vigipós é celebrar uma verdadeira infraestrutura pública de proteção da vida, infraestrutura construída no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), coordenado pela Anvisa, mas em conjunto com o Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, que foi feita para detectar, analisar e responder aos eventos adversos e queixas técnicas relacionadas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária em seu uso real pela população brasileira, frisou; ressaltou que é um sistema para transformar sinais dispersos em capacidade pública de detecção precoce, análise resposta ao risco sanitário; pontuou que a sociedade, no geral, costuma perceber o cuidado quando ele trata o dano já instalado, sempre na perspectiva da recuperação da saúde, e não de se evitar que esse dano aconteça; entretanto, destacou que a Vigilância Sanitária atua exatamente para que o dano sequer aconteça; esclareceu que grande parte do trabalho da farmacovigilância e da vigilância pós-mercado como um todo consiste em detectar precocemente riscos para que, antes que eles se convertam em tragédia sanitária, a Vigilância Sanitária possa agir; ressaltou que essa mudança exigirá também do SNVS capacidades analíticas cada vez mais sofisticadas de monitoramento, integração de dados, análise de sinais e resposta regulatória em tempo oportuno; pontuou que se exigirá também maior articulação entre vigilância e assistência; destacou que a história da Vigipós é, em grande medida, a própria história da consolidação de uma Anvisa orientada por evidências, gestão de risco e compromisso permanente com a proteção da saúde da população brasileira. O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou o trabalho de algumas das Gerências-Gerais que estão sob a supervisão da Terceira Diretoria, com o objetivo de compartilhar os avanços recentes, reconhecer o trabalho das equipes e reforçar a relevância dessas agendas para o cumprimento da missão institucional da Anvisa; relatou que a Agência participou da 31ª Edição da Feira Hospitalar, ocorrida entre os dias 19 a 22 de maio, em São Paulo – evento que se consolidou como principal polo de fomento à inovação, difusão tecnológica e geração de negócios do setor de saúde na América Latina; salientou que o evento reuniu representantes da indústria, das associações representativas de dispositivos médicos, gestores e reguladores, todos com o propósito comum de ampliar o acesso da população à tecnologias seguras, inovadoras e de qualidade; avaliou que se trata de um Fórum de dimensões expressivas, que reuniu mais de mil e duzentas marcas expositoras, de cinquenta e cinco países, e registrou a visitação de oitenta e cinco mil profissionais do setor com estimativa de movimentação comercial superior a três bilhões de reais; pontuou que, sob a perspectiva normativa, o acompanhamento direto dessas tendências pela Anvisa é fundamental para que a Agência possa se anteciper aos desafios da segurança e eficácia, viabilizando marcos modernos, como a implementação da Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI); ponderou que, nesse cenário de rápida evolução, o aprimoramento contínuo dos marcos regulatórios da Anvisa se impõe de maneira imperativa – encontrar mecanismos que unam a celeridade administrativa, a mitigação rigorosa de riscos sanitários é, sem dúvida, o principal desafio da regulação contemporânea, destacou, refletindo diretamente no tempo de acesso da população às terapias essenciais; prestou o seu reconhecimento pela presença ativa e qualificada dos servidores da Anvisa

no evento, com especial destaque para participação dos servidores recém empossados na Agência, e que desempenham suas atividades na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); agradeceu a interlocução técnica promovida por esses servidores no evento e em painéis de relevância internacional, que asseguram o alinhamento das diretrizes normativas aos padrões científicos globais, reafirmando o compromisso da Anvisa com a proteção e promoção da saúde da população brasileira, frisou; agradeceu aos servidores da GGTPS que participaram da Feira Hospitalar como instrutores e debatedores nas sessões da Jornada Regulatória e nas mesas de discussão que foram conduzidas durante os quatro dias de evento; prestou o seu agradecimento também ao Centro de Ensino, Simulação e Inovação do Instituto do Coração (InCor) que, de forma generosa e altamente qualificada, forneceu aos servidores uma demonstração prática da utilização de dispositivos cardíacos de alta tecnologia; avaliou que essa experiência prática de simulação evidenciou de forma clara a complexidade dos desafios regulatórios contemporâneos, materializando a relevância da atuação técnica e a responsabilidade do papel da Anvisa na salvaguarda da saúde pública; com relação à Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB), registrou que, no dia 31 de maio, será celebrado o Dia Mundial Sem Tabaco, data instituída pela Organização Mundial da Saúde (OMS) com o objetivo de conscientizar a sociedade sobre os riscos do consumo do tabaco e reforçar a importância de políticas públicas voltadas à prevenção e controle do tabagismo; ressaltou que o tabagismo continua sendo uma das principais causas evitáveis de doenças e mortes no mundo, com impacto significativo sobre milhões de vidas; salientou que enfrentar esse problema exige ação coordenada, acesso à informação de qualidade e políticas públicas consistentes e baseadas em evidências científicas; explicou que, no Brasil, esse esforço conta com a atuação estratégica do Ministério da Saúde, que lidera as políticas de prevenção e oferece apoio gratuito às pessoas que desejam parar de fumar; destacou o papel fundamental do Instituto Nacional de Câncer (INCA), referência técnica na produção de conhecimento, desenvolvimento de campanhas educativas e no apoio às políticas de controle do tabaco no país; informou que o INCA realizará, no dia 28 de maio, seu evento anual dedicado à promoção da conscientização e da educação sobre o tema; julgou que se trata de um evento relevante que contará com a participação das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, além de diferentes áreas do Ministério da Saúde e de outros órgãos do Governo Federal, incluindo a Anvisa; destacou que a Anvisa desempenha papel decisivo na regulação dos produtos derivados do tabaco no Brasil, por meio de normas rigorosas, controle da publicidade, da exigência das advertências sanitárias e de ações de fiscalização, contribuindo de forma direta para proteção da saúde da população; ponderou que avançar nessa agenda significa fortalecer essas ações, ampliar o acesso à informação e promover ambientes cada vez mais saudáveis; nesse contexto, destacou que, no último dia 25 de maio, foi publicado o Edital de Chamamento nº 3, cujo objetivo é promover a coleta de informações sobre produtos fumígenos à base de nicotina; salientou que o Edital busca reunir subsídios junto aos diversos atores interessados, que serão utilizados na elaboração do Relatório de Análise do Impacto Regulatório (AIR) a ser conduzido no âmbito do processo regulatório referente ao Tema 16.5 - Regulamentação de produtos fumígenos emergentes, como as bolsas de nicotina, constante na Agência Regulatória 2026-2027 da Anvisa; explicou que, conforme indicado no Edital, novos produtos fumígenos vêm sendo lançados nos últimos anos no mercado internacional, tendo a nicotina como principal matéria-prima, obtida por diferentes processos químicos; esclareceu que, atualmente, de acordo com a legislação sanitária vigente, produtos fumígenos que não se enquadram no

regulamento de registro de produtos do tabaco não podem ser comercializados no país; diante dessa situação, ajuizou que a participação social é fundamental para o aprofundamento desse debate, permitindo a coleta de informações e evidências que subsidiarão o Relatório de AIR a ser elaborado pela Anvisa; nesse sentido, convidou a todos os interessados a participarem dessa etapa do processo regulatório, encaminhando suas contribuições a partir do dia 29 de maio; sobre a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), ressaltou que, no dia 26 de maio, foi realizado o lançamento do Sistema Unificado de Informação, Petição e Avaliação Eletrônica (SISPA), que é o resultado de anos de construção conjunta entre o Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA), Anvisa e o Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) em cooperação com organismos internacionais; avaliou que a implementação do SISPA representa um avanço estruturante para o Estado brasileiro ao reunir, em um único ambiente digital, funcionalidades voltadas à transparência, rastreabilidade, segurança da informação, interoperabilidade e eficiência regulatória nas áreas de agrotóxicos; destacou que seu grande diferencial é o fato de ter sido desenvolvido a partir da experiência prática e das necessidades técnicas e operacionais dos três órgãos avaliadores, além do setor regulado; pontuou que o SISPA incorpora em um único ambiente digital, agora interoperável, funcionalidades voltadas à submissão eletrônica de requerimentos, gestão processual, rastreabilidade, controle de fluxos, acompanhamento de exigências, integração de taxas, proteção de dados sensíveis e transparência regulatória – requisitos que fortalecem a qualidade, previsibilidade e a segurança do processo regulatório, sublinhou; salientou que o SISPA não é apenas uma ferramenta tecnológica, mas busca centralizar protocolos, e é uma infraestrutura pública de governança regulatória que amplia a eficiência administrativa, promovendo maior integração entre os órgãos responsáveis pela avaliação de agrotóxicos no país, ponderou; anunciou que a fila de registro de cosméticos repelentes, da Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS), foi completamente zerada; julgou que essa conquista consolida as diretrizes de priorização de análise estabelecidas no âmbito do Grupo de Trabalho sobre a Dengue na Anvisa; relatou que a medida foi tomada de forma estratégica para acelerar a entrada de novos produtos protetivos seguros e eficazes no mercado nacional, onde se buscou somar esforços no enfrentamento do cenário epidemiológico da doença; ponderou que o resultado reflete o esforço contínuo do corpo técnico da GGCOS em aprimorar os fluxos de trabalho, reduzir os prazos de análise, promover a eficiência operacional alinhada às diretrizes de proteção à saúde da Agência.

1.2

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Kenia Hugo Lucas comunicou que os julgamentos dos demais recursos administrativos e efeitos suspensivos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião Pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, conforme Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 862, de 6 de maio de 2024, e cujos extratos e votos serão publicizados no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.933421/2022-83

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.22 - Revisão do procedimento de análise otimizado para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão da IN nº 292/2024).

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

- Retirado de pauta.

2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.921428/2020-91

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/DIRE5

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

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

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 134/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira ponderou que as mudanças propostas mostram uma visão prática, considerando-se o que é possível na operação do dia a dia; entendeu que são medidas necessárias para fortalecer o Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR) e evitar falhas ou instabilidades que possam afetar diretamente a população e os profissionais de saúde; avaliou que a mudança do inciso 1º do artigo 5º resolve um problema antigo na Anvisa, tratando-se de um ajuste mais realista, alinhado às limitações tecnológicas atuais e que simplificam o processo sem prejudicar o controle e a rastreabilidade das receitas especiais, frisou; ressaltou que, com essa iniciativa, a Agência demonstra agilidade para corrigir rumos e adequar as exigências à realidade prática e à complexidade do sistema.

A Diretora Daniela Marreco parabenizou a Gerência de Produtos Controlados (GPCON), que vem se empenhando há muitos anos na implementação e desenvolvimento do SNCR, sublinhou;

O Diretor-Presidente Leandro Safatle recordou que a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, representou um avanço importante para a transformação digital da saúde no Brasil, ao permitir que a prescrição eletrônica de medicamentos sujeitos a controle especial ocorra em ambiente seguro, rastreável e integrado ao SNCR; julgou que os ajustes trazidos favorecem a implementação do regulamento, preservando a isonomia entre os atores envolvidos, a estabilidade do sistema e o adequado controle sanitário.

- 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.

2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.900871/2026-13

Assunto: Proposta de alteração de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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.

Os itens 2.3 a 2.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 121/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco relatou que no item 2.4 teve uma única contribuição recebida na Consulta Pública nº 1.382, de 14 de janeiro de 2026, para inclusão da modalidade de uso agrícola acaricida e atualização das características toxicológicas na monografia do ingrediente *G07 - Geraniol*; ainda durante a referida Consulta Pública, informou que a Agência recebeu a manifestação de uma empresa que apresentou dúvidas sobre o enquadramento regulatório de um produto à base de *Geraniol*, a qual não foi acatada pela área técnica, pontuou, com a devida fundamentação descrita nos autos; em que pese essa questão ter sido apresentada no momento processual inadequado para tal, sugeriu que a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) oriente a empresa, por meio de Ofício, para dirimir a dúvida apresentada com relação ao enquadramento, e possa saber como seguir os próximos passos para regularização do produto pretendido.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que essas atualizações periódicas refletem os resultados das avaliações realizadas pela Anvisa e dão publicidade aos parâmetros autorizados para uso de agrotóxicos no país.

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

2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.938053/2025-11

Assunto: Proposta de alteração de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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.

Os itens 2.3 a 2.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 121/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco relatou que no item 2.4 teve uma única contribuição recebida na Consulta Pública nº 1.382, de 14 de janeiro de 2026, para inclusão da modalidade de uso agrícola acaricida e atualização das características toxicológicas na monografia do ingrediente *G07 - Geraniol*; ainda durante a referida Consulta Pública, informou que a Agência recebeu a manifestação de uma empresa que apresentou dúvidas sobre o enquadramento regulatório de um produto à base de *Geraniol*, a qual não foi acatada pela área técnica, pontuou, com a devida fundamentação descrita nos autos; em que pese essa questão ter sido apresentada no momento processual inadequado para tal, sugeriu que a

Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) oriente a empresa, por meio de Ofício, para dirimir a dúvida apresentada com relação ao enquadramento, e possa saber como seguir os próximos passos para regularização do produto pretendido.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que essas atualizações periódicas refletem os resultados das avaliações realizadas pela Anvisa e dão publicidade aos parâmetros autorizados para uso de agrotóxicos no país.

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

2.5

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.903405/2026-90

Assunto: Proposta de inclusão de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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.

Os itens 2.3 a 2.5 foram relatados conjuntamente. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 121/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco relatou que no item 2.4 teve uma única contribuição recebida na Consulta Pública nº 1.382, de 14 de janeiro de 2026, para inclusão da modalidade de uso agrícola acaricida e atualização das características toxicológicas na monografia do ingrediente *G07 - Geraniol*; ainda durante a referida Consulta Pública, informou que a Agência recebeu a manifestação de uma empresa que apresentou dúvidas sobre o enquadramento regulatório de um produto à base de *Geraniol*, a qual não foi acatada pela área técnica, pontuou, com a devida fundamentação descrita nos autos; em que pese essa questão ter sido apresentada no momento processual inadequado para tal, sugeriu que a Gerência-Geral de Cosméticos e Saneantes (GGCOS) oriente a empresa, por meio de Ofício, para dirimir a dúvida apresentada com relação ao enquadramento, e possa saber como seguir os próximos passos para regularização do produto pretendido.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle destacou que essas atualizações periódicas refletem os resultados das avaliações realizadas pela Anvisa e dão publicidade aos parâmetros autorizados para uso de agrotóxicos no país.

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

2.6

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.806836/2024-47

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para instituir o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF) e definir as diretrizes e procedimentos para o monitoramento e a gestão de ações de farmacovigilância de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.6 - Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 127/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 136/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Daniela Marreco ponderou que, com todas as medidas que a Agência tem adotado para otimização dos seus processos de trabalho na etapa de registro, é preciso, cada vez mais, ter o fortalecimento do monitoramento, da farmacovigilância e do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF); expressou estar muito satisfeita de ver no processo desse tema que foi bastante participativa a construção dessa proposta, com o envolvimento das Vigilâncias Sanitárias locais, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems).

O Diretor-Presidente Leandro Safatle ponderou que esse era um tema relevante para o fortalecimento da vigilância sanitária no pós-mercado; julgou que a proposta de instituição do SINAF representa um passo importante para organizar, em âmbito nacional, as responsabilidades, os fluxos e a atuação coordenada dos diversos atores envolvidos no monitoramento de eventos adversos relacionados a medicamentos; destacou que, ao submeter a minuta à Consulta Pública, a Anvisa amplia o diálogo com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com os profissionais e serviços de saúde, com o setor regulado e a sociedade, permitindo o aprimoramento da proposta antes de sua deliberação final.

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

I) **APROVAR** a Consulta Pública, com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para manifestação da sociedade; e

II) **RECOMENDAR** à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) que, durante o período de Consulta Pública, sejam promovidas ações de ampla divulgação e busca ativa por contribuições, em especial junto aos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, e aos núcleos de segurança do paciente dos serviços de saúde, por seu relevante papel para a consolidação do modelo de farmacovigilância proposto.

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 389, de 29 de julho de 2025, que dispõe sobre as medidas de saúde temporárias a serem adotadas para portos e aeroportos frente ao atual cenário epidemiológico, conforme art. 12 e art. 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 932, de 10 de outubro de 2024.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 11.5 - Atualização periódica do cenário epidemiológico e medidas de saúde temporária para portos e aeroportos.

O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 137/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira destacou que essa proposta reflete o compromisso da Agência com a vigilância ativa e o alinhamento às diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS); salientou o papel fundamental da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) nesse contexto; esclareceu que a atuação da Anvisa em aeroportos, portos e fronteiras é uma das principais linhas de defesa sanitária, soberania e segurança em saúde pública do país; destacou que, ao monitorar de forma contínua o fluxo de viajantes e cargas, a Anvisa, por meio da GGPAF, reduz o risco de entrada e disseminação de doenças de alto impacto, protegendo a população e evitando a sobrecarga do sistema de saúde.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle avaliou que se está diante de uma medida preventiva, tempestiva e proporcional, que reforça a atuação da Anvisa nos pontos de entrada do país diante do atual cenário epidemiológico internacional; destacou que a proposta aprovada inclui a divulgação de materiais informativos,

como banners, nas áreas de desembarque internacional de portos e aeroportos, com orientações aos viajantes sobre riscos, sintomas, formas de transmissão e canais de notificação relacionados à febre hemorrágica pelo vírus Ebola; esclareceu a todos que, embora tenha sido declarada Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional em razão do cenário na República Democrática do Congo e em Uganda, não há, até o momento, registro de circulação do vírus nas Américas, assim, o risco permanece baixo em nível global, frisou; relatou que, no Brasil, o Plano Nacional de Contingência para Febres Hemorrágicas Virais está em estágio de mobilização, o que requer monitoramento técnico contínuo, maior sensibilidade para identificação de casos suspeitos e intensificação das ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos e fronteiras, pontuou; julgou que a medida adotada pela Anvisa é compatível com esse estágio de mobilização – ela reforça a comunicação de risco e a vigilância nos pontos de entrada internacionais, sem criar restrições ao fluxo internacional de pessoas ou mercadorias e sem gerar alarme desnecessário na população, sublinhou; clarificou que se trata de uma ação de contingência voltada à orientação dos viajantes e à detecção precoce de eventuais casos suspeitos, contribuindo para uma resposta rápida e coordenada, caso necessário.

- 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: 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.
- [ROP 8/2026](#), item 3.2.2.3 - Retirado de pauta.
- Retirado de pauta.

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BTS Terceirização de Serviços Ltda.

CNPJ: 03.769.500/0001-80

Processo: 25757.225325/2017-24

Expediente: 0200792/26-1 (SEI 3889086)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.022. [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 3.2.003.
- Retirado de pauta.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BIO-RAD Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.188.198/0005-09

Processo: 25759.844572/2016-13

Expediente: 0306753/26-0 (SEI 3823254)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.026. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.018.
- 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.
- [ROP 8/2026](#), item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.
- 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: B2W Companhia Digital

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.602089/2021-27 (SEI)

Expediente: 1600125/25-5 (SEI 3804412)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 508/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 139/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034863/2021-64

Expediente: 0767580/25-7 (SEI 3456912)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.017.

- [ROP 5/2026](#), item 3.3.3.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 509/2026](#). O Diretor Thiago Campos proferiu o [Voto nº 145/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Marcelo Moreira acompanhou a posição do Diretor Thiago Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Thiago Campos e o Diretor Substituto Marcelo Moreira, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 154/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034898/2021-01

Expediente: 1277186/25-1 (SEI 3733903)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.061. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.016.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 510/2026. O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 146/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira acompanhou a posição do Diretor Thiago Campos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Thiago Campos e o Diretor Substituto Marcelo Moreira, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora – Voto nº 146/2026/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.3.3.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.

CNPJ: 01.772.798/0002-33

Processo: 25351.217973/2019-45

Expediente: 1133139/25-6 (SEI 3380017)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.023. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.008.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 511/2026](#). O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.677, de 27 de novembro de 2024.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 113/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1 Retorno de Vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034973/2021-26 (SEI)

Expediente: 1600166/25-3 (SEI 3733823)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- [ROP 4/2026](#), realizada em 24/3/2026, item 3.4.3.1. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. Registre-se a que a representante da recorrente Sra. Bárbara Carla Carbonaro, inscrita para realizar manifestação oral, não compareceu à sessão. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle e à Diretora Daniela Marreco.

O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretora Daniela Marreco proferiu o Voto nº 133/2026/SEI/DIRE2/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Relator, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da Diretora Daniela Marreco.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1. Assuntos da GGMed

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo: 25351.046625/2025-25

Expediente: 1485695/25-2

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 2.1.008. [Aresto nº 1.737](#), de 22/10/2025, publicado no DOU nº 203, de 23/10/2025.
- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.008.
- Retirado de pauta.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Mercado Livre.com Atividades de Internet Ltda. (Mercado Livre)

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.543442/2019-13

Expediente: 0259023/26-4 (SEI 3907687)

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.022. [Aresto nº 1.729](#), de 10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.002.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 512/2026](#).

- 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 123/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A (Incorporada por: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ 92.265.552/0009-05)

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.671994/2017-41

Expediente: 0306669/26-9 (SEI 4120649)

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.014. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.
- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.005.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 513/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida de juros e da atualização monetária, nos termos do voto do Relator – Voto nº 130/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.5.10. Assuntos da GGPAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Biotronik Comercial Médica Ltda.

CNPJ: 50.595.271/0001-05

Processo: 25759.900718/2016-00

Expediente: 1269222/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, itens 2.2.012 e 2.2.013. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.004.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 514/2026](#).

- 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 125/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Locar Guindastes e Transportes Intermodal S.A.

CNPJ: 43.368.422/0001-27

Processo: 25764.710091/2018-11

Expediente: 0306758/26-1 (SEI 4009195)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 2.2.016. [Aresto nº 1.744](#), de 26/11/2025, publicado no DOU nº 226, de 27/11/2025.

- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.010.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 515/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida de juros e da atualização monetária, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 126/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.10.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: International Meal Company Alimentação S.A.

CNPJ: 17.314.329/0032-26

Processo: 25759.193930/2017-61

Expediente: 0361914/26-1 (SEI 4082436)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.026. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 8/2026](#), realizada no dia 8/4/2026, item 3.2.011.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido no julgamento, em razão de sua atuação no processo na condição de titular da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

- Retirado de pauta e restituído o processo à GGREC para realização de novo sorteio do Relator da matéria.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: HKM Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 06.354.562/0001-10

Processos: 25351.911284/2026-50 (SEI) e 25351.051935/2026-42 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0378937/26-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 516/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 147/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Ensofill Produtos Estéticos Ltda.

CNPJ: 31.119.752/0001-08

Processos: 25351.906240/2026-16 (SEI) e 25351.030594/2026-71 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0368660/26-5; 0374720/26-6 e 0374599/26-2

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 517/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 149/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processos: 25351.931738/2025-28 (SEI) e 25351.145355/2025-34 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0349167/26-5

Área: CRES2/GGREC

- Retirado de pauta para análise do pedido de desistência por parte da recorrente.

4.3.2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Laboratórios B. Braun S.A.

CNPJ: 31.672.254/0001-02

Processos: 25351.934085/2025-39 (SEI) e 25351.155259/2025-02 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0366329/26-0

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 518/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 150/2026/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda.

CNPJ: 19.254.556/0004-85

Processos: 25351.941147/2025-69 (SEI) e 25351.185781/2025-19 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0214048/26-8

Área: CRES2/GGREC

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 519/2026](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 122/2026/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Higia Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 57.022.608/0001-34

Processos: 25351.908040/2026-90 (SEI) e 25351.038097/2026-11 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0259011/26-5 e 0527109/26-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 6/2026](#), item 4.5.2.2 - CD nº 364/2026. O item foi apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Regiane Aparecida do Espírito Santo, representante da recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 96/2026/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

O item foi apreciado em sigilo no **Circuito Deliberativo nº 520/2026**. O Diretor Thiago Campos proferiu o **Voto nº 132/2026/SEI/DIRE5/Anvisa**.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto do Relator – **Voto nº 96/2026/SEI/DIRE3/Anvisa**.

4.5.2.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Octalab Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 04.943.149/0001-65

Processos: 25351.907794/2026-22 (SEI) e 25351.037127/2026-72 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0241200/26-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 6/2026](#), item 4.5.2.3 - CD nº 365/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 85/2026/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- **Retirado de pauta.**

V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Às onze horas e quarenta e oito minutos foi encerrada a sessão pública, e às onze horas e cinquenta e um minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e dezessete 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 27/07/2026, às 12:32, 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 **4392607** e o código CRC **8EEDB163**.

Referência: Processo nº 25351.900095/2026-51

SEI nº 4392607