

## EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

### CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 497/2026 – Recurso Adm, Resolução - RE nº 1.834/2026 - Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco, de 26/5/2026, informo:

**Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.917051/2026-61

**Expediente:** 0515884/26-0

**Ementa:** Analisa o Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco apresentado pela empresa Química Amparo Ltda., em atendimento à decisão da Diretoria Colegiada proferida no âmbito da RE nº 1.834/2026.

**Posição do Diretor:** Favorável

**Área:** GGFIS

### INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
LEANDRO PINHEIRO SAFATLE	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM
DANIELA MARRECO CERQUEIRA	SIM
THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS	SIM
MARCELO MARIO MATOS MOREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto nº 177/2026/SEI/DIRE4/Anvisa (SEI 4276564):

I) **APROVAR** o Plano de Gerenciamento e Mitigação de Risco apresentado pela Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90);

II) **RECOMENDAR** que a Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90) avalie a pertinência e considere a adoção das medidas complementares indicadas ao longo do Voto do Relator (SEI 4276564), com vistas ao aprimoramento contínuo da gestão do risco sanitário identificado e ao fortalecimento das ações de monitoramento pós-mercado; e

III) **DETERMINAR** que Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), em articulação com as áreas técnicas competentes e com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), mantenha o monitoramento sanitário dos produtos abrangidos, com análise das informações técnicas encaminhadas pela empresa e pelas Vigilâncias Sanitárias locais, bem como o acompanhamento de notificações, reclamações, eventos

**adversos e demais fatos supervenientes, devendo, quando necessário, propor a adoção de medidas sanitárias adicionais, complementares ou mais restritivas, diante da identificação de novos elementos técnicos indicativos de agravamento do risco sanitário, insuficiência das medidas implementadas ou descumprimento das obrigações assumidas pela Química Amparo Ltda. (CNPJ 43.461.789/0001-90).**



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/05/2026, às 16:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4288387** e o código CRC **BC2BACCD**.

Referência: Processo nº 25351.917051/2026-61

SEI nº 4288387