

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 12/2026

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900108/2026-92

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 28 de agosto de 2025, e a Resolução da Diretoria Colegiada – [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 8/7/2026

Horário: 9h30min

Local: A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada encerrar-se-á às **23h59 do dia 3 de julho**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a tratar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](#) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.946224/2025-77

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para instituir os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovar o Regimento Interno destes Colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 6.3 - Revisão dos colegiados da Farmacopeia Brasileira e do Regimento Interno desses Colegiados (Revisão da RDC

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909215/2020-91

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

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 considerado de baixo impacto.

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.812831/2024-53

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação;
- b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para rotulagem de medicamentos;
- e
- c) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Área: GMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de urgência; e Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processos: 25351.906893/2024-25, 25351.901643/2026-61 e 25351.918406/2026-39

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para regulamentar a declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados;
- b) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para regulamentar o uso de tecnologias para transmissão de informações na rotulagem de alimentos;
- c) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação sobre rotulagem de alimentos irradiados; e
- d) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.1 - Regulamentação da declaração quantitativa de ingredientes na rotulagem de alimentos embalados; Tema nº 3.4 - Regulamentação do uso da tecnologia para transmissão de informações na rotulagem

de alimentos; e Tema nº 3.20 - Revisão da regulamentação sobre irradiação de alimentos.

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

2.5

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.

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelecer obrigações para as administradoras aeroportuárias, empresas aéreas e empresas prestadoras de serviços a terceiros.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 11.1 - Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário (Revisão da RDC nº 2/2003).

2.7

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.948952/2025-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, sobre os critérios para a protocolização dos documentos que compõem o Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM) ou petição de modificação substancial ao produto sob investigação.

Área: Copec/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.23 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC nº 945/2024 e de INs de qualidade do medicamento experimental, monitoramento de segurança de ensaios clínicos e descentralização de ensaios clínicos).

2.8

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.930463/2025-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e de analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e nos estudos farmacocinéticos, publicada por meio da IN nº 409, de 26 de novembro de 2025.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.32 - Atualização periódica da lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados em estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

2.9

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.804251/2024-92

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.31 - Atualização periódica da composição de vacinas Covid-19.

2.10

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.917665/2026-42

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

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

2.11

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.551855/2011-31

Assunto: Proposta de revogação de itens da Portaria GM/MS nº 321, de 26 de maio de 1988, para estabelecer os requisitos gerais de projetos arquitetônicos para construção, instalação e funcionamento de creches, assim como fixa medidas de segurança para a criança que convive nesses ambientes, procurando proporcionar condições ideais para o seu crescimento e desenvolvimento.

Área: GGTES/DIRE5

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

2.12

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.923117/2019-22

Assunto: Propostas de Despachos de Delegação de Competência específica ao Gerente-Geral de Toxicologia (GGTOX) e ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GGCOS) para autorizar a abertura de Consulta Pública - CP das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, preservativos de madeira, saneantes desinfestantes, respectivamente, de que trata o § 1º do art. 7º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021.

Áreas: GGTOX/DIRE3 e GGCOS/DIRE3

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: Fortlife Distribuidora de Medicamentos e Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 42.221.067/0001-04
Processo: 25351.421492/2024-08
Expediente: 0018776/26-3
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.011. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.
- [SJO nº 1/2026](#), realizada no dia 21/1/2026, item 3.1.001.

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Olympus Optical do Brasil Ltda.
CNPJ: 04.937.243/0001-01
Processo: 25351.657412/2021-08
Expediente: 0200879/26-0 (SEI 3908075)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.043. [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 3.2.015.

3.2.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.196631/2018-01
Expediente: 0306209/26-8 (SEI 3907265)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 2.2.061 e 2.2.063. [Aresto nº 1.731](#), de 24/9/2025, publicado no DOU nº 183, de 25/9/2025.
- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.002.

3.2.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Apsen Farmacêutica S.A.
CNPJ: 62.462.015/0001-29
Processo: 25351.115568/2020-27 (SEI)
Expediente: 1600497/25-0
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 2.2.016. [Aresto nº 1.734](#), de 8/10/2025, publicado no DOU nº 193, de 9/10/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.022.

3.2.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: SHPX Logística Ltda.
CNPJ: 42.446.277/0074-48
Processo: 25351.158455/2025-21
Expediente: 1577582/25-0
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 2.3.005. [Aresto nº 1.742](#), de 19/11/2025, publicado no DOU nº 222, de 21/11/2025.
- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.003.

3.2.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Entera Bio Ltda.

CNPJ: 52.258.041/0001-86

Processo: 25351.031354/2025-11

Expediente: 1135260/25-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.014. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025 publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.
- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.1.007.
- [ROP 2/2026](#), item 3.2.2.3 - Retirado de pauta.

3.2.2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Entera Tech Ltda. (Vallim Comércio e Locação de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.)

CNPJ: 12.365.815/0001-53

Processo: 25351.031372/2025-95

Expediente: 1046039/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.013. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.
- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.011.
- [ROP 4/2026](#), item 3.5.2.2 - Retirado de pauta.

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: D&F Cosméticos Ltda.

CNPJ: 24.243.441/0001-82

Processo: 25351.058161/2025-08

Expediente: 1406180/25-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 2.3.022. [Aresto nº 1.734](#), de 8/10/2025, publicado no DOU nº 193, de 9/10/2025.
- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.3.001.

3.2.11. Assuntos da GGPES

3.2.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Juliana Araújo Costa

SIAPE: 1491400

Processo: 25351.801246/2024-28 (SEI)

Expediente: 1600662/25-1 (SEI 3960276)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.012. [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 3.4.003.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processo: 25351.719685/2018-40

Expediente: 0200788/26-4 (SEI 3881799)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.044. [Aresto nº 1.729](#), de 10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2025, item 3.2.002.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Sorocaps Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25351.097603/2020-19

Expediente: 0693917/25-3 (SEI 3371975)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.045. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.
- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.2.004.

3.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Emphasys Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 07.850.730/0001-20

Processo: 25351.273399/2023-91

Expediente: 0914256/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.012.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Sem Limites Transporte Ltda.

CNPJ: 36.002.228/0001-68

Processo: 25748.405541/2017-63

Expediente: 0680202/25-1 (SEI 3371297 e SEI 3374610)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.021. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no Dou nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.002.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: GRI Koleta Gerenciamento de Resíduos Industriais S/A.

CNPJ: 04.517.241/0002-44

Processo: 25759.746989/2019-88

Expediente: 0200953/26-5 (SEI 3969340)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.2.012. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.
- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.012.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.020.

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1 Retorno de Vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.063024/2017-15

Expedientes: 0740849/25-5 e 0213581/26-4 (SEI 3516889)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.
- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.006.
- [ROP 18/2025](#), item 3.3.2.3 - Circuito Deliberativo nº 1.220/2025. *Apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 252/2025/SEI/DIRE2/Anvisa), dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.*
- [ROP 3/2026](#), item 3.2.2.1 - Circuito Deliberativo nº 168/2026. *Apreciado em sigilo. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor Substituto Marcelo Moreira, do Diretor Thiago*

Campos (Voto nº 53/2026/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista à 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: Basal Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 36.526.169/0001-27
Processo: 25351.330484/2024-45
Expediente: 0031793/26-6
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.003.

3.5.1.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Basal Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 36.526.169/0001-27
Processo: 25351.331292/2024-56
Expediente: 0031757/26-0
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.1.004. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237 de 12/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.005.

3.5.1.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Basal Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 36.526.169/0001-27
Processo: 25351.331293/2024-09
Expediente: 0031768/26-1
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.1.005. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.006.

3.5.1.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Basal Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 36.526.169/0001-27
Processo: 25351.330432/2024-79
Expediente: 0031775/26-8
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.1.001. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.002.

3.5.1.5

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Basal Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 36.526.169/0001-27
Processo: 25351.330603/2024-60
Expediente: 0031783/26-1
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.1.003. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.004.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A.
CNPJ: 33.000.167/1007-50
Processo: 25752.692627/2018-49
Expediente: 0558403/26-3 (SEI 4123466)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.005. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 1.748, de 31/12/2025.
- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.006

3.5.3.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Tranship Transportes Marítimos Ltda.
CNPJ: 31.667.298/0001-11
Processo: 25752.328984/2016-12
Expediente: 0561510/26-1 (SEI 4075753)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2025](#), realizada no dia 3/12/2025, item 2.2.041. [Aresto nº 1.745](#), de 4/12/2025, publicado no DOU nº 233, de 8/12/2025.
- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.016.

3.5.3.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Tranship Transportes Marítimos Ltda.
CNPJ: 31.667.298/0001-11
Processo: 25752.487117/2017-71
Expediente: 0561584/26-5 (SEI 4081329)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.023. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.
- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.018.

3.5.3.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Bioaway Facilities Service Ltda.

CNPJ: 22.782.715/0001-86

Processo: 25351.582348/2022-77

Expediente: 0530883/26-1 (SEI 4194009)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 2.2.073. [Aresto nº 1.761](#), de 20/3/2026, publicado no DOU nº 55, de 23/3/2026.
- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.001.

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Cargill Agrícola S.A

CNPJ: 60.498.706/0001-57

Processo: 25351.792548/2023-17

Expediente: 0270058/26-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 2.3.006. [Aresto nº 1.754](#), de 11/2/2026, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2026.
- [SJO nº 9/2026](#), realizada no dia 15/4/2026, item 3.3.007.

3.5.7. Assuntos da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25351.156649/2023-20

Expediente: 0235995/26-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 2.3.008. [Aresto nº 1.754](#), de 11/2/2026, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2026.
- [SJO nº 9/2026](#), realizada no dia 15/4/2026, item 3.3.002.

3.5.10. Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Limsept Brasil Indústria Química Ltda. - ME

CNPJ: 09.421.182/0001-49

Processo: 25351.909457/2025-99

Expediente: 0430213/26-3 (SEI 4175302)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.4.001. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 10/2026](#), realizada no dia 29/4/2026, item 3.4003.

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: Teddy Alan Alves de Araújo

CNPJ: 45.322.388/0001-85

Processos: 25351.950475/2025-56 (SEI) e 25351.229157/2025-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0466492/26-2

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Danielli Manipulação Ltda.

CNPJ: 44.102.505/0001-32

Processos: 25351.929721/2025-19 (SEI) e 25351.135867/2025-92 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0180117/26-2

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Farmácia Drogamar Ltda.

CNPJ: 04.575.232/0001-29

Processos: 25351.901965/2026-18 (SEI) e 25351.009897/2026-25 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0499570/26-8

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Hile Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Processos: 25351.906135/2026-79 (SEI) e 25351.030239/2026-01 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0483201/26-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 10/2026](#), item 4.1.2.3 - 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.

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.1. Assuntos da GG MED

4.2.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: ICT Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 41.604.536/0001-01

Processos: 25351.912861/2026-21 (SEI) e 25351.059470/2026-78 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0436691/26-4

Área: CRES1/GGREC

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Laboratório Musa Ltda.

CNPJ: 33.591.108/0001-55

Processos: 25351.808224/2024-99 (SEI) e 25351.359492/2024-73 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0368010/26-1

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Damatta Ltda.

CNPJ: 45.722.817/0001-01

Processos: 25351.914285/2026-56 (SEI) e 25351.453887/2024-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0533190/26-1

Área: CRES2/GGREC

4.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Bio Meds Pharmaceutica Ltda.

CNPJ: 42.291.155/0001-74

Processos: 25351.910611/2026-56 (SEI) e 25351.048886/2026-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0297737/26-1

Área: CRES2/GGREC

4.4.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Farmácia Homeopática Homeocenter Ltda.

CNPJ: 65.567.935/0001-08

Processos: 25351.929920/2025-19 (SEI) e 25351.136797/2025-90 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0231023/26-0

Área: CRES2/GGREC

4.4.2.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.
CNPJ: 09.089.882/0001-88
Processo: 25351.947061/2025-40 (SEI) e 25351.219662/2025-69 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0458646/26-8
Área: CRES2/GGREC

4.4.2.4

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Henlau Química Ltda.
CNPJ: 01.847.902/0001-20
Processos: 25351.914646/2026-64 (SEI) e 25351.070020/2026-36 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0438040/26-1
Área: CRES2/GGREC

4.4.2.5

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Farmácia Alquimia Ltda.
CNPJ: 31.823.214/0001-91
Processos: 25351.949679/2025-44 (SEI) e 25351.226740/2025-81 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0469759/26-6
Área: CRES2/GGREC

4.4.2.6

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processos: 25351.948698/2025-53 (SEI) e 25351.221776/2025-79 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0176689/26-5
Área: CRES2/GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Olimed Material Hospitalar S.A.
CNPJ: 03.033.589/0001-12
Processos: 25351.911497/2026-81 (SEI) e 25351.018737/2026-77 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0475123/26-0
Área: CRES2/GGREC

4.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda.
CNPJ: 19.416.061/0001-62
Processos: 25351.903985/2026-15 (SEI) e 25351.020568/2026-35 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0200030/26-4
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [ROP 4/2026](#), item 4.5.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 5/2026](#), item 4.5.2.2 - Retirado de pauta.

4.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Phito Medicamentos Injetáveis Ltda.

CNPJ: 43.600.988/0001-32

Processos: 25351.912858/2026-15 (SEI) e 25351.059467/2026-54 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0327353/26-9

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Avvio Indústria & Cia Ltda.

CNPJ: 35.411.429/0001-56

Processos: 25351.950284/2025-94 (SEI) e 25351.228555/2025-21 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1583791/25-2

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.5

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Nestle Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processos: 25351.943694/2025-89 (SEI) e 25351.198485/2025-70 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0151126/26-7

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.6

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Treelife Pharmah Ltda.

CNPJ: 74.553.637/0001-41

Processos: 25351.905497/2026-42 (SEI) e 25351.074154/2025-45 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0516378/26-1

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.7 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

Decisões anteriores:

- [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.

- [ROP 9/2026](#), item 4.5.2.2 - Retirado de pauta.

- [ROP 10/2026](#), item 4.5.2.2. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Claudia de Lucca Mano (<https://www.youtube.com/live/34kGzWfgxIU?t=8948s>), representante da

recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Thiago Campos (Voto nº 128/2026/SEI/DIRE5/Anvisa) e da Diretora Daniela Marreco acompanhando o Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.2.3. Assuntos da GGPAF

5.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Massa Falida da Viação Aérea Rio Grandense S.A (VARIG)

CNPJ: 92.772.821/0107-12

Processos: 25752.081283/2005-23 (SEI) e 25752.081283/2005-23 (Datavisa)

Expediente alvo de revisão: 3272334/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROI nº 3/2014](#), item 5.5.14. Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, negar provimento ao recurso. Recurso expediente nº 414933/10-5.

5.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

5.4.2. Assuntos da GGFIS

5.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda.

CNPJ: 19.416.061/0001-62

Processos: 25351.903985/2026-15 (SEI) e 25351.020568/2026-35 (Datavisa)

Expediente alvo de revisão: 0599266/26-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 10/2026](#), item 4.3.2.2 - O item foi apreciado em sessão reservada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR** o efeito suspensivo do recurso, nos termos do voto da Relatora – Voto nº 165/2026/SEI/DIRE2/Anvisa.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 3 de julho;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 3 de julho. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;
- j) As manifestações orais devem ter duração de até 3 (três) minutos para itens de regulação e de até 10 (dez) minutos para recursos, julgamento de efeitos suspensivos e revisão de ato. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 3 de julho. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que não ultrapasse o tempo total estipulado. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;
- k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, WeTransfer, etc.*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;
- l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;
- m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;
- n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 3 de julho. O requerimento

deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br, nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para o representante um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte do representante da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral por meio de vídeo;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/07/2026, às 18:22, 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 **4315757** e o código CRC **A06DFE9E**.