

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**ROP 14/2026****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900110/2026-61

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: 5/8/2026**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 31 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:** Leandro Pinheiro Safatle**Processo:** 25351.914276/2026-65**Assuntos:**Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*:**a)** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e**b)** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar os anexos I e III

da RDC nº 870, de 17 de maio de 2024, que dispõe sobre a notificação, o registro e as mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916755/2026-16

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para regulamentar a propaganda de alimentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914400/2026-92

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para regulamentar a propaganda de medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.054514/2015-52

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 957, de 30 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os critérios para indicação de um medicamento como de referência, os procedimentos para inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.821990/2024-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicada por meio da IN nº 160, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918052/2023-80

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), publicada por meio da IN nº 285, de 7 de março de

2024.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.37 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.943544/2025-75

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.11 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

2.8

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.944098/2019-78

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação;

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025, que dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde; e

c) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 394, de 15 de agosto de 2025, que dispõe sobre requisitos gerais, tolerâncias analíticas, escoamento de rótulo, lista de categorias e comprovação do prazo de validade de produtos saneantes, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 989, de 15 de agosto de 2025.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 12.5 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto e que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.9

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.914326/2026-12

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.

2.10

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.914018/2026-89

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.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Dentemed Equipamentos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 07.897.039/0001-00

Processo: 25351.293553/2020-07

Expediente: 0116466/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.034. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.013.

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Fareva Desenv., Fab. e Acondicionamento de Prod. Cosm. de Higiene e Limpeza por Encomenda Ltda.

CNPJ: 12.041.854/0001-03

Processo: 25351.923870/2022-13

Expediente: 0286818/25-6 (SEI 3144626)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.029. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.002.

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Royal Opera Imp. Exp. e Comércio Ltda.

CNPJ: 34.551.83880001-95

Processo: 25351.918084/2022-02

Expediente: 0341738/25-5 (SEI 3170596)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.014. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.004.
- [ROP 10/2025](#), item 3.5.10.2 - Retirado de pauta.

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. - EPP

CNPJ: 20.102.553/0001-62

Processo: 25351.588252/2022-12

Expediente: 0069036/25-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.017. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.
- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.006.
- [ROP 2/2026](#), item 3.2.2.6 - CD nº 109/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 39/2026/SEI/DIRE4/Anvisa) e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.2.2.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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 (SEI 3960542)

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.
- [ROP 12/2026](#), item 3.2.2.4. - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 643/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Marcio Raposo de Almeida (<https://youtu.be/DU4AtG0kdQ4>), representante da recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 212/2026/SEI/DIRE4/Anvisa), da Diretora Daniela Marreco, do Diretor Substituto Marcelo Moreira e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: AK Blue Comércio Varejista Eireli

CNPJ: 11.269.887/0001-34

Processo: 25351.382766/2020-02

Expediente: 0201302/26-8 (SEI 3841695)

Area: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.044. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.018.
- [ROP 6/2026](#), item 3.2.2.3 - Retirado de pauta.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Jensen & Son Dragagem Ltda.

CNPJ: 21.375.216/0001-00

Processo: 25752.174705/2018-28

Expediente: 0101325/26-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.2.016. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.
- [SJO nº 11/2026](#), realizada no dia 13/5/2026, item 3.2.009.

3.2.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Unilever Brasil Industrial Ltda.

CNPJ: 01.615.814/0062-15

Processo: 25761.292113/2016-31

Expediente: 0561426/26-1 (SEI 4068971)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.2.023. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.
- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.012.

3.2.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilog Brasil S/A (Elog Logística Sul Ltda. CNPJ: 01.691.041/0003-04)

CNPJ: 60.526.977/0001-79

Processo: 25351.567130/2018-14

Expediente: 0561465/26-6 (SEI 4071910)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.031. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.
- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.014.

3.2.3.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa de Navegação Elcano S.A.

CNPJ: 04.616.210/0001-50

Processo: 25764.426659/2020-33

Expediente: 0361460/26-1 (SEI 4081664)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2025](#), realizada no dia 3/12/2025, item 2.2.032. [Aresto nº 1.745](#), de 4/12/2025, publicado no DOU nº 233, de 8/12/2025.

- [SJO nº 8/2026](#), realizada no dia 8/4/2026, item 3.2.006.

3.2.3.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Mazzini Administração e Empreitas Ltda.

CNPJ: 45.517.604/0001-48

Processo: 25767.265718/2016-98

Expediente: 0561362/26-2 (SEI 4079668)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.008. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 13/2026](#), realizada no dia 27/5/2026, item 3.2.010.

3.2.3.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Starnav Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 09.078.935/0001-65

Processo: 25741.048289/2018-32

Expediente: 0361921/26-8 (SEI 4082683)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.2.005. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.

- [SJO nº 8/2026](#), realizada no dia 8/4/2026, item 3.2.014.

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.

- [ROP 12/2026](#), item 3.2.4.1 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 646/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 196/2026/SEI/DIRE4/Anvisa), da Diretora Daniela Marreco, do Diretor Substituto Marcelo Moreira e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ibazar.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.499.243/0001-04

Processo: 25069.532298/2019-77

Expediente: 0202091/26-1 (SEI 3813097)

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, itens 2.2.023 e 2.2.024. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.010.
- [ROP 6/2026](#), item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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/GG REC

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.
- [ROP 12/2026](#), item 3.3.2.1 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 648/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Bianca Boaventura Barbosa (https://youtu.be/IQY_nZYsy-Q), representante da recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora (Voto nº 178/2026/SEI/DIRE2/Anvisa), do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Marcelo Moreira e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Rokasweb Comércio de Cosméticos e Produtos de Uso Pessoal

CNPJ: 07.746.901/0001-76

Processo: 25351.740595/2018-18

Expediente: 0200944/26-6 (SEI 3906849)

Área: CRES2/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.009. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2025, item 3.2.022.

3.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: MercadoLivre.com Atividade de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.226373/2020-10

Expediente: 0328752/26-6 (SEI 3822466)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 2.2.018. [Aresto nº 1.723](#), de 20/8/2025, publicado no DOU nº 158, de 21/8/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.2.001.

3.3.2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 08.352.440/0001-10

Processo: 25351.120712/2020-47

Expediente: 1442002/25-5 (SEI 3730723)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 2.2.036 e 2.2.037. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.003.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Intra Lock Ind. Com. Imp. Exp. de Produtos Implantológicos Ltda.

CNPJ: 72.953.003/0001-50

Processo: 25351.546876/2020-09

Expediente: 0328804/26-6 (SEI 3786938)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.2.017. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.007.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Camorin Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.649.990/0001-93

Processo: 25752.344538/2016-82

Expediente: 0306680/26-2 (SEI 4009248)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.001. [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 3.2.007.

3.3.3.3 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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 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.
- [ROP 12/2026](#), item 3.3.3.1 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 651/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora (Voto nº 145/2026/SEI/DIRE2/Anvisa), do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.3.4 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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.
- [ROP 12/2026](#), item 3.3.3.2 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 652/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora (Voto nº 173/2026/SEI/DIRE2/Anvisa), do Diretor Daniel Pereira, do Diretor Substituto Marcelo Moreira e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Relator à época: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sertrading BR Ltda.

CNPJ: 04.626.426/0011-88

Processo: 25757.127356/2018-13

Expedientes: 0740821/25-3 e 0101270/26-7 (SEI 3371806)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.022. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 15/2025](#), realizada no dia 28/5/2025, item 3.2.003.
- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.5 - CD nº 1.266/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 314/2025/SEI/DIRE4/Anvisa) e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.
- [ROP nº 1/2026](#), item 3.5.3.6 - CD nº 57/2026. A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos o Diretor Relator e o Diretor Daniel Pereira, CONVERTER A DELIBERAÇÃO EM DILIGÊNCIA a fim de que se proceda à notificação da autuada para que se manifeste no prazo de 15 (quinze) dias sobre a constatação de sua reincidência e possibilidade de dobra da pena de multa imposta, nos termos do voto da Diretora Daniela Marreco (Voto nº 10/2026/SEI/DIRE3/ANVISA).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Pharma Mundo Assessoria na Importação de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 51.309.429/0001-04

Processos: 25351.945890/2025-98 (SEI) e 25351.208717/2025-13 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0440524/26-2

Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

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: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2026](#), item 4.2.1.1. - Retirado de pauta.

- [ROP 13/2026](#), item 4.2.2.1. - Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.2.2. Assuntos da GGFIS

5.2.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

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

Decisões anteriores:

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

- [ROP 12/2026](#), item 5.2.3.1 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 680/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 213/2026/SEI/DIRE4/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

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 31 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 31 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 31 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 31 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 29/07/2026, às 18:35, 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 **4389954** e o código CRC **D72843D6**.

Referência: Processo nº 25351.900110/2026-61

SEI nº 4389954