



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 2/2026

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900081/2026-38

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: 11/2/2026

Horário: 9h30

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 6 de fevereiro**.

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.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 4/2:

a) Inclusão do item 4.1.2.1.

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) (<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: 25351.944676/2025-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a lista de Limites Máximos de Resíduos (LMR), de Ingestão Diária Aceitável (IDA) e de Dose de Referência Aguda (DRfA) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada por meio da IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.938999/2025-79

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo T59 - TANINOS na Relação das Monografias dos 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.

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.938658/2025-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *O24 - OCIMUM GRATISSIMUM* na Relação das Monografias dos 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.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.938057/2025-91

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *E35 - EUCALYPTUS GLOBULUS* na Relação das Monografias dos 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.

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.942496/2025-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *A72 - ÁCIDO NONANOICO* na Relação das Monografias dos 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.

2.6

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.908708/2025-18

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/MS nº 344/1998).

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.910027/2021-96

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer os requisitos para transmissão e gestão da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI), conforme estabelece a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 5.3 - Disponibilização da base de dados sobre Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI) da Anvisa, na forma do que determina o § 3º do artigo 15 da RDC nº 591/2021.

2.8

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Processo: 25351.946224/2025-77

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC para instituir os Colegiados da Farmacopeia Brasileira e definir 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 nº 467/2021).

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

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: Hidroquímica Tratamento de Água Ltda.

CNPJ: 03.395.868/0001-26

Processo: 25351.035669/2025-20

Expediente: 0986021/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.013. [Aresto nº 1.718](#), de 23/7/2025, publicado no DOU nº 138, de 24/7/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.004.

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Transportes Makarina Kremer Ltda.

CNPJ: 04.071.002/0001-22

Processo: 25351.064011/2025-25

Expediente: 1119688/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 2.1.031. [Aresto nº 1.718](#), de 23/7/2025, publicado no DOU nº 138, de 24/7/2025.
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.005.

3.2.2.3

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.

3.2.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Continental Ltda.

CNPJ: 51.362.194/0001-06

Processo: 25351.100353/2025-16

Expediente: 1139479/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 2.1.057. [Aresto nº 1.723](#), de 20/8/2025, publicado no DOU nº 158, de 21/8/2025.
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.007.

3.2.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 01.571.702/0008-64

Processo: 25351.448543/2024-31

Expediente: 1170579/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.001. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.007.

3.2.2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 20.102.553/0001-62

P r o c e s s o s : 25351.588252/2022-12 e 25351.044434/2024-48

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.

3.2.2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.375751/2024-11

Expediente: 0388454/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 2.2.008. [Aresto nº 1.692](#), de 19/2/2025, publicado no DOU nº 36 de 20/2/2025.

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.1.007.

3.2.2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

R e c o r r e n t e : Concessionaria do
Aeroporto Internacional de Natal S.A.

CNPJ: 51.337.979/0001-29

Processo: 25351.134530/2024-87

Expedientes: 1676855/24-6 e 1682543/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.2.014. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 3.2.008 e 3.2.010.

3.2.2.9

Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RPH Radiofarmácia Centralizada Ltda.

CNPJ: 19.315.658/0001-10

Processo: 25351.681883/2019-12

Expediente: 0550427/25-2 (SEI 3408149)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.03. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, 13/12/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.002.

- [ROP 19/2025](#), item 3.3.2.5 - CD nº 1.272/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- [ROP 1/2026](#), item 3.2.2.1 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

3.2.11. Assuntos da GGPEs

3.2.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rogério Gonçalves Lopes

Processo: 25743.909978/2022-90

Expediente: 0935077/25-1 (SEI 3659283)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 2.4.005. [Aresto nº 1.706](#), de 21/5/2025, publicado no DOU nº 95, de 22/5/2025.

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.4.005

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: Cattis Medical Comércio e Importação de Materiais Hospitalares

CNPJ: 30.963.700/0001-42

Processo: 25351.044657/2022-43

Expediente: 1128235/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.062. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.019.

- [ROP 20/2025](#), item 3.4.2.1 - CD nº 1.341/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- [ROP 1/2026](#), item 3.3.2.5 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.636742/2013-24

Expedientes: 4364798/22-3 e 0512979/25-1 (SEI 3141521 e 3448968)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.035 e 3.2.040.

- [ROP 17/2025](#), item 3.4.3.1 - CD nº 1.174/2025 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- [ROP 1/2026](#), item 3.3.3.1 - Retirado de pauta.

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

P r o c e s s o s : 25351.418461/2022-08 e 25351.418466/2022-22

Expedientes: 0898026/25-3 e 0898044/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, itens 2.1.009 e 2.1.010. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, itens 3.1.001 e 3.1.002.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Poliscan Brazil Comercio e Serviços de Equipamentos Médicos Ltda. - EPP
CNPJ: 07.331.761/0001-75
Processo: 25351.330317/2022-32
Expediente: 0966672/23-2
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.039. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.
- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.015

3.4.7 Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Congo Indústria e Comércio de Cigarros Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 12.011.627/0001-27
P r o c e s s o s : 25351.657057/2022-40, 25351.659905/2022-55, 25351.657056/2022-03 e 25351.659906/2022-08
Expedientes: 1011454/25-4, 1011475/25-1, 1011483/25-4 e 1011509/25-3.
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.3.023, 2.3.025, 2.3.024 e 2.3.026. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.
- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.3.007, 3.3.008, 3.3.006 e 3.3.009.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1 Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Kley Hertz Farmacêutica S.A.

CNPJ: 92.695.691/0001-03

Processo: 25351.516193/2022-81

Expediente: 0349712/25-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.1.014. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.1.003.

- [ROP 1/2026](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#). - O item será deliberado na próxima reunião pública.

3.5.1.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.009811/99-65

Expediente: 0607531/25-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 17/4/2025, item 2.1.003. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.1.001

3.5.1.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Aura Pharma S.A.

CNPJ: 22.564.552/0001-65

Processo: 25351.492417/2022-51

Expediente: 0505033/25-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.1.007. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado

no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.003

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Maranata Serviços Ltda.

CNPJ: 09.453.646/0001-0

Processo: 25351.701063/2023-22

Expediente: 1465879/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.662](#), de 18/9/2024, publicado no DOU nº 182, de 19/9/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.003

3.5.3.2

Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Relator à época: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0020-68

Processo: 25761.648514/2019-88

Expediente: 0550455/25-6 (SEI 3374840)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.006.

- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.2 - CD nº 1.263/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- [ROP 1/2026](#), item 3.5.3.7 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

3.5.3.3

Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Diretor Relator à época: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S.A. (incorporada pela Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda.)

CNPJ: 33.112.152/0036-65 (03.562.124/0001-59)

Processo: 25755.353357/2020-48

Expediente: 0767469/25-9 (SEI 3570122)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 2.2.001. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.012.

- [ROP 19/2025](#), item 3.2.3.6 - CD nº 1.267/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira, da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- [ROP 1/2026](#), item 3.5.3.9 - Retirado de pauta por solicitação de prorrogação do prazo de pedido de vista.

3.5.4 Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Bioclean - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-0

Processo: 25351.233619/2024-25

Expediente: 0624759/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.3.003. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.
- [SJO nº 14/2025](#), realizada no dia 21/5/2025, item 3.3.002.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.170313/2023-70

Expediente: 0580412/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 27/3/2025, item 2.3.007. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.3.001.

3.5.7.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.196906/2019-75

Expediente: 1082367/25-7 (SEI 3487237)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.011. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.
- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.2.005.
- [ROP 1/2026](#), item 3.5.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#). - O item será deliberado na próxima reunião pública.

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: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0001-51

Processos: 25351.235511/2025-58 (Datavisa) e
25351.952194/2025-38 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1647964/25-3

Área: CRES2/GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Revia Gestão de Negócios Ltda.

CNPJ: 61.734.648/0001-86

Processos: 25351.178392/2025-29 (Datavisa) e
25351.949704/2025-90 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1540340/25-8

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Castelo Alimentos S.A.

CNPJ: 07.814.284/0001-07

Processos: 25351.207485/2025-78 (Datavisa) e
25351.939860/2025-42 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1571512/25-0

Expediente Recurso: 1479409/25-8

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Zalika Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 29.536.205/0001-78

Processos: 25351.072551/2021-59 (Datavisa) e

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

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 6 de fevereiro;

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 6 de fevereiro. 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 6 de fevereiro. 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 6 de fevereiro. 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 manifestação 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 06/02/2026, às 17:29, 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 **4079172** e o código CRC **D4FF9F33**.

Referência: Processo nº
25351.900081/2026-38

SEI nº 4079172