

ROP 4/2026

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900086/2026-61

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: 24/3/2026

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 19 de março**.

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 as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 17/3:

- a) retirada do item 2.2 e consequente renumeração dos itens de regulação subsequentes;
- b) retirada de menção a expedientes nos itens 2.4, 2.8 e 2.10; e
- c) correção dos campos processo e expediente no item 3.4.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Assunto: Critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

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: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.110606/2017-43

Assunto: Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.371, de 23 de dezembro de 2025, que trata da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infeciosos em Serviços de Saúde do País.

Área responsável: GGTES/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 15.7 - Regulamentação de boas práticas e prevenção e controle de Infecções Relacionadas a Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM).

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.947659/2025-39

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.945391/2025-09

Assunto: Proposta 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 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.4

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.

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.553215/2009-66

Assuntos:

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

Área: GGMED/DIRE2

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

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

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.929655/2023-15

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.35 - Atualização periódica da lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação (LMN).

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

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.933104/2021-86

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a validação de procedimentos analíticos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.1 - Alinhamento internacional dos requisitos para validação analítica em medicamentos.

2.8

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.914925/2021-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre as diretrizes para coordenação, estruturação, organização e execução das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Área: ASNVS/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 10.2 - Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias.

2.9

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.935513/2025-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Área: GGCOS/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: 25351.943582/2018-07

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis aos silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos;

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer as definições, as listas de substâncias autorizadas e os métodos analíticos aplicáveis à elaboração de silicones utilizados em materiais, embalagens, revestimentos e equipamentos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.8 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.1. Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.004661/97-03

Expediente: 0685575/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.
- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.004.
- [ROP 25/2024](#), item 3.1.1.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.
- [ROP 1/2025](#), item 3.1.1.1 - Retirado de pauta.

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Remed Comércio de Medicamentos e Produtos de Saúde Ltda.

CNPJ: 12.308.388/0001-71

Processo: 25351.137407/2017-15

Expediente: 1368145/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.063. [Aresto nº 1.651](#), de

2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.033.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0010-71

Processo: 25767.071685/2017-12

Expediente: 1477231/23-4 (SEI 3032926)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.042.

3.1.4. Assuntos da GGCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Indústrias Raymound's Ltda.

CNPJ: 03.886.705/0001-46

Processo: 25351.810703/2023-94

Expediente: 1390019/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.3.086. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.3.001.

- [ROP 16/2025](#), item 3.1.4.1 - 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 17/2025](#), item 3.1.4.1 - Retirado de pauta.

3.1.5. Assuntos da GGALI

3.1.5.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360048/2009-45

Expediente: 0300663/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 2.3.019. [Aresto nº 1.688](#), de 22/1/2025, publicado no DOU nº 17, de 24/1/2025.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.004.

- [ROP 18/2025](#), item 3.1.5.1 - Retirado de pauta.

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.648382/2017-40

Expediente: 5025302/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.019.

- [ROP 21/2024](#), item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 22/2024](#), item 3.1.7.1 - Retirado de pauta.

3.1.9. Assuntos da GG TPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Promni Tecnologia Médica Ltda.

CNPJ: 28.219.442/0001-42

Processo: 25351.055615/2013-67

Expediente: 1168141/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.030. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.005.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 1/2025](#), item 3.1.9.1 - Retirado de pauta.

3.1.10. Assuntos da GG GAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0006-08

Processo: 25351.922124/2023-93

Expediente: 1571211/24-1 (SEI 3234725)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.663](#), de

25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.002.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.10.19 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

- [ROP 1/2025](#), item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925166/2022-03

Expediente: 0286952/25-4 (SEI 3295970)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.004.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.4 - Retirado de pauta.

3.1.10.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925119/2022-51

Expediente: 0286968/25-8 (SEI 3296338)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.005.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.3 - Retirado de pauta.

3.1.10.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925165/2022-51

Expediente: 0286841/25-8 (SEI 3295986)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.006.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.2 - Retirado de pauta.

3.1.10.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05161069/0001-10

Processo: 25351.925201/2022-86

Expediente: 0287046/25-7 (SEI 3295984)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.4.007.

- [ROP 17/2025](#), item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: E Tamussino e Cia Ltda.

CNPJ: 33.100.082/0001-03

Processo: 25351.334965/2021-87

Expediente: 0833641/25-5

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.018.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lliz Ambiental Ltda.

CNPJ: 21.708.937/0001-96

Processo: 25351.568171/2023-87

Expediente: 1106802/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.055. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.034.

3.2.10. Assuntos da GGGAF

3.2.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.922123/2023-49

Expediente: 1515161/24-2 (SEI 3150138)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.012. [Aresto nº 1.652](#), de

16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.003.

- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.2 - Retirado de pauta.

3.2.10.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Ind. Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.432813/2021-49

Expediente: 1515596/24-9 (SEI 3180813)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.029. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.018.

- [ROP 8/2025](#), item 3.5.10.11 - Retirado de pauta.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Rappi Brasil Intermediação de Negócios Ltda.

CNPJ: 26.900.161/0001-25

Processo: 25351.877373/2021-55

Expediente: 1245535/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.066. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.1.003.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Cezar de Souza São Roque - ME.

CNPJ: 74.664.509/0001-75

Processo: 25351.115178/2024-81

Expediente: 1402928/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.050. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.047.

3.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: CKK Distribuição e Comércio Ltda.

CNPJ: 42.569.502/0001-88

Processo: 25351.083875/2025-46

Expediente: 1333266/25-1

Area: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.1.004. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.
- [SJO nº 2/2026](#), realizada no dia 28/1/2026, item 2.1.011.

3.3.2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.480353/2015-58

Expediente: 0598170/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.106. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.013.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte - Codern

CNPJ: 34.040.345/0001-90

Processo: 25750.740820/2020-38

Expediente: 1505741/25-4 (SEI 3724928)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.039. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 3.2.003.

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.282247/2024-61

Expediente: 0044163/25-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.025. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.
- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.1.005.

3.4.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Starnav Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 09.078.935/0001-65

Processo: 25752.133809/2016-27

Expediente: 1600188/25-7 (SEI 3736186)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.2.005. [Aresto nº 1.711](#), de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.012.

3.4.2.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: B2W Companhia Digital

CNPJ: 00.776.574/0006-60

Processo: 25351.702367/2021-45

Expediente: 1600184/25-1 (SEI 3851157)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.052. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.011.

3.4.3 Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034973/2021-26

Expediente: 1600166/25-3 (SEI 3733823)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.083. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.007.

3.4.3.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

CNPJ: 59.309.302/0001-99

Processo: 25351.149659/2019-22

Expediente: 1600158/25-1 (SEI 3736119)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.090. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.008.

3.4.3.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0023-26
Processo: 25748.189274/2018-63
Expediente: 1600160/25-5 (SEI 3794475)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.057. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.009.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: MMC Indústria de Produtos Nutracêuticos Ltda.
CNPJ: 17.1033570/0001-00
Processo: 25351.445243/2024-08
Expediente: 1416192/25-5
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.2.088. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.
- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.001.

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: 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: CRES1/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.

3.5.4 Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Mushbites Alimentos Ltda.
CNPJ: 50.365.776/0001-83
Processo: 25351.002768/2024-44
Expediente: 1397101/25-3
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.3.005. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.
- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 3.3004.

3.5.5 Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: DoTerra do Brasil Ltda.

CNPJ: 22.092.327/0001-73

Processo: 25351.403469/2024-23

Expediente: 0289901/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 2.3.018. [Aresto nº 1.689](#), de 29/1/2025, publicado no DOU nº 21, de 30/1/2025.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.3.002.

3.5.7 Assuntos da GG TAB

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: 25351.149452/2023-34

Expediente: 1324000/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.3.001. [Aresto nº 1.729](#), de 10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 3.3002.

3.5.10 Assuntos da GGGAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.920190/2025-91

Expediente: 1600671/25-0 (SEI 3948193)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 2.4.001. [Aresto nº 1.737](#), de 22/10/2025, publicado no DOU nº 203, de 23/10/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.4.001.

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: Lenza Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.609.558/0001-31

Processos: 25351.908611/2025-13 (SEI) e 25351.415830/2024-64 (Datavisa)

Expediente: 0452185/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 8/2025](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 4.1.2.1 - O recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862/2024](#), item será deliberado na próxima reunião pública.

- [ROP 17/2025](#), item 4.1.2.2 - Retirado de pauta.

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: INP Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 17.979.609/0001-57

Processos: 25351.938516/2025-36 (SEI) e 25351.174245/2025-80 (Datavisa)

Expediente: 1540818/25-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 21/2025](#), item 4.1.2.2 - Retirado de pauta.

4.1.2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.

CNPJ: 22.015.712/0002-06

Processos: 25351.933472/2025-58 (SEI) e 25351.069921/2025-02 (Datavisa)

Expediente: 1059329/25-2

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Avvio Indústria & Cia Ltda.

CNPJ: 35.411.429/0001-56

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

Expediente: 0018321/26-7

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.5 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: R.T.K. Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda. - EPP

CNPJ: 09.139.778/0001-50

Processos: 25351.949455/2025-32 (SEI) e 25351.225511/2025-40 (Datavisa)

Expediente: 1625092/25-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2026](#), item 4.1.2.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

4.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Renata Suavinho Ferro Coelho - ME (Farmácia Manipulart)

CNPJ: 04.014.706/0001-63

Processos: 25351.929719/2025-31 (SEI) e 25351.135865/2025-01 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0060539/26-5

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: 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

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:

7.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

7.5.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.940823/2025-87

Assunto: Proposta de Despacho da Diretoria Colegiada referente à retirada do efeito suspensivo de recursos administrativos eventualmente interpostos em face do cancelamento de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que continham em sua formulação as substâncias Óxido de Difenil (2,4,6-trimetilbenzol), fosfina (CAS nº 75980-60-8) e/ou N,N-dimetil-p-toluidina (CAS nº 99-97-8), com fundamento no art. 4º, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 995, de 30 de outubro de 2025.

Área: GGCOS/DIRE3

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 19 de março;
- 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 19 de março. 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 19 de março. 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 19 de março. 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 Secretária-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 19/03/2026, às 15:09, 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 **4153062** e o código CRC **A5708CBE**.

Referência: Processo nº 25351.900086/2026-61

SEI nº 4153062