

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 5/2026**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900090/2026-29

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:** 1º/4/2026

**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 27 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.

**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:** 25351.907256/2019-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação do prazo para envio de contribuições às Consultas Públicas nºs 1.362 a

1.368, de 11 de dezembro de 2025, que tratam de revisão dos requisitos higiênico-sanitários e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 3.28 - Revisão dos requisitos higiênico-sanitários e das boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores ou fabricantes de alimentos (Revisão da RDC nº 275/2002).

## 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:** 25351.553215/2009-66

**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.

## 2.5

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assuntos:**

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para definir a lista de de medicamentos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 738, de 28 de julho de 2022.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 9.21 - Revisão do marco regulatório para a regularização sanitária de radiofármacos.

**Excepcionalidades:** 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.

## 2.6

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.907583/2026-90

**Assuntos:**

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

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 359, de 27 de março de 2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

**Área:** GGMed/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 7.1 - Atualização dos requisitos regulatórios relacionados ao DIFA e à emissão de CADIFA.

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

## 2.7

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351.822962/2024-49

**Assuntos:**

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que dispõe sobre a lista de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidades:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

## 2.8

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Processo:** 25351907936/202-51

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

**Área:** GPCON/DIRE5

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

## 2.9

**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.

## 2.11

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.946936/2025-96

**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:** 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

#### 3.1.1. 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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.1.1.1 - 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.

### 3.1.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Leandro Pinheiro Safatle

**Recorrente:** Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.505545/2020-19

**Expediente:** 0513142/25-8 (SEI 3373794)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 2.2.003. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.044.

### 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.

- [ROP 4/2026](#), 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.

### 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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.5.1 - 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.

### 3.1.7. Assuntos da GGTAB

#### 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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.7.1 - 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.

### 3.1.9. Assuntos da GGTPS

#### 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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.9.1 - 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.

### 3.1.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.1.10.1

**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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.2 - 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.

#### 3.1.10.2

**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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

#### 3.1.10.3

**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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.4 - 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.

### 3.1.10.4

**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.
- [ROP 4/2026](#), item 3.1.10.5 - 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.

## 3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 92.265.552/0009-05

**Processo:** 25351.124472/2016-46

**Expediente:** 0040843/26-3 (SEI 3849834)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.039. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.010.

## 3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

**CNPJ:** 07.498.711/0001-87

**Processo:** 25351.034863/2021-64

**Expediente:** 0767580/25-7 (SEI 3456912)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.017.

**3.3.3.2**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Asso Marítima Navegação Ltda.

**CNPJ:** 06.306.660/0001-81

**Processo:** 25752.279473/2019-84

**Expediente:** 0273037/25-1 (SEI 3555074)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.2.032. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.
- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.006.

**3.3.3.3**

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0003-82

**Processo:** 25752.567962/2012-02

**Expediente:** 4427080/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.
- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.007.
- [ROP 12/2025](#), item 3.5.2.4 - Retirado de pauta.

**3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS**

**3.4.2. Assuntos da GGFIS**

**3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Marlene Schommer Gobatto

**CPF:** XXX.797.690-XX

**Processo:** 25351.091017/2020-61

**Expediente:** 1600332/25-1 (SEI 3837382)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.019.

**3.4.2.2**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0005-44

**Processo:** 25351.470242/2017-64

**Expedientes:** 0035427/26-9 e 0035626/26-3 (SEI 3730000 e 0035626)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.049. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.003.

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** B2W Companhia Digital

**CNPJ:** 00.776.574/0006-60

**Processo:** 25351.848461/2021-40

**Expediente:** 1600193/25-1 (SEI 3844383)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.024. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.013.

## 3.4.3. Assuntos da GGPAF

### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.792223/2018-63

**Expediente:** 0035615/26-8 (SEI 3914634)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.039. [Aresto nº 1.729](#), de 11/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.005.

### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Vann Oord Serviços de Operações Marítimos Ltda.

**CNPJ:** 30.276.927/0001-10

**Processo:** 25741.812785/2018-51

**Expediente:** 0040921/26-9 (SEI 3728583)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.006 e 2.2.007. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.013.

## 3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mário Matos Moreira  
**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.  
**CNPJ:** 61.082.426/0002-07  
**Processo:** 25351.360132/2024-14  
**Expedientes:** 1515907/25-2 e 1510427/25-2  
**Área:** CRES2/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, foi publicado no DOU nº 193, de 9/10/2025.
- [SJO nº 1/2026](#), realizada no dia 21/1/2026, itens 3.1.003 e 3.1.004.

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Marcelo Mário Matos Moreira  
**Recorrente:** ABG Distribuidora Ltda.  
**CNPJ:** 08.734.278/0001-02  
**Processo:** 25351.171561/2024-19  
**Expediente:** 0002729/26-1  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 2.1.014. [Aresto nº 1.744](#), de 26/11/2025, foi publicado no DOU nº 226, de 27/11/2025.
- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.014.

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Marcelo Mário Matos Moreira  
**Recorrente:** Wiki Suprimentos Ltda.  
**CNPJ:** 36.968.062/0001-39  
**Processo:** 25351.192189/2023-01  
**Expediente:** 1540428/25-7  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 2.1.012. [Aresto nº 1.738](#), de 29/10/2025, foi publicado no DOU nº 207, de 30/10/2025.
- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.002.

## 3.5.5. Assuntos da GGALI

### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Marcelo Mário Matos Moreira  
**Recorrente:** Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda.  
**CNPJ:** 06.113.700/0001-79  
**Processo:** 25351.111831/2013-27  
**Expediente:** 0028913/26-2  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2025](#), realizada no dia 12/11/2025, item 2.3.001. [Aresto nº 1.739](#), de 12/11/2025, foi publicado no DOU nº 217, de 13/11/2025.
- [SJO nº 1/2026](#), realizada no dia 21/1/2026, item 3.3.001.

### 3.5.5.2

**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.

- [ROP 4/2026](#), item 3.5.5.1 - 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.

#### 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:** Avvio Indústria & Cia Ltda.

**CNPJ:** 35.411.429/0001-56

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

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0018321/26-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 4/2026](#), item 4.1.2.4 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

##### 4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

###### 4.3.2. Assuntos da GGFIS

###### 4.3.2.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0002-61

**Processos:** 25351.925350/2025-98 (SEI) e 25351.115777/2025-85 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1516459/25-3

**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

###### 4.4.2. Assuntos da GGFIS

###### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Capsul Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 29.822.523/0001-03  
**Processo:** 25351.948595/2025-93  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 1652119/25-6  
**Área:** CRES2/GGREC

#### **4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA**

##### **4.5.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.5.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira**

**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  
**Decisão anterior:**  
- [ROP 2/2026](#), item 4.5.2.2 - CD nº 123/2026 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, da Diretora Daniela Marreco, do Diretor Thiago Campos e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

##### **4.5.2.2**

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira  
**Recorrente:** Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda.  
**CNPJ:** 19.416.061/0001-62  
**Processos:** 25351.903985/2026-15 (SEI) e 25351.020568/2026-35 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 0200030/26-4  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [ROP 4/2026](#), item 4.5.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

#### **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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 27 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 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](mailto: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](mailto: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 25/03/2026, às 20:09, 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](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 **4153623** e o código CRC **A2EB8895**.