

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 8/2026**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900094/2026-15

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:** 13/5/2026

**Horário:** 14h

**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 **13h30 do dia 13 de maio**.

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.

**OBSERVAÇÕES:**

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 6/5/2026:

- a) Horário da reunião;
- b) Retificação de numeração do item 3.4.2.3 para 3.4.2.2;
- c) 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>).

## 2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.907824/2025-10

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 8ª edição da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

## 2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.948594/2025-49

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 3ª edição do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

## 2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.935160/2025-89

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 4ª edição da Farmacopeia Homeopática Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

## 2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a 3ª edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 6.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

## 2.5

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.548852/2009-10

**Assuntos:**

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para instituir a lista de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisemção, conforme previsto no inciso VI do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 749, de 5 de setembro de 2022.

**Área:** GMED/DIRE2

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

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

## 2.6

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Processo:** 25351.905510/2025-82

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), publicada por meio da IN nº 353, de 18 de março de 2025.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Agenda Regulatória 2026-2027:** Tema nº 9.36 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

#### 3.1.1. Assuntos da GGMed

##### 3.1.1.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.1.1 - O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme [Aresto nº 1.633](#), de 17 de abril de 2024.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 99/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Thiago Campos proferiu o Voto nº 42/2026/SEI/DIRE5/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor Thiago Campos, da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

#### 3.1.9. Assuntos da GGTPS

### 3.1.9.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.9.1 - O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o Voto nº 103/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira declarou-se impedido na votação por ter participado do julgamento deste recurso em segunda instância, conforme Aresto nº 1.651, de 2 de agosto de 2024.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

### 3.1.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.1.10.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.1 - Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAI1uqL1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 106/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente na votação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

### **3.1.10.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.2 - Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAI1uqL1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 107/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente na votação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

### **3.1.10.3 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.3 - Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAI1uqLI1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 108/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente na votação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

#### **3.1.10.4 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.1.10.4 - Os itens 3.1.10.1 a 3.1.10.4 foram relatados conjuntamente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/QAI1uqLI1x4?t=13356>) da Sra. Juliana Andrade Litaiff, representante da recorrente.

O Diretor-Presidente Leandro Safatle proferiu o [Voto nº 109/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente na votação.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

### **3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

#### **3.2.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hadassha Cosmético Ltda.

**CNPJ:** 07.967.729/0001-80

**Processo:** 25351.630934/2019-30

**Expediente:** 0200813/26-9 (SEI 3850489)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, item 2.2.043. [Aresto nº 1.726](#), de

27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2025, item 3.2.006.

### 3.2.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 29.822.523/0001-03

**Processo:** 25351.900318/2021-76

**Expediente:** 1294072/25-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.019. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.2.005.

### 3.2.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Baxter Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 49.351.786/0002-61

**Processo:** 25351.451313/2024-59

**Expediente:** 1385662/25-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.2.089. [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 3.1.005.

## 3.2.7. Assuntos da GGTAB

### 3.2.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25351.039776/2025-27

**Expediente:** 1213354/25-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.008. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.3.001.

## 3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

### 3.3.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Daniela Marreco Cerqueira

**Recorrente:** Natulab Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 02.456.955/0001-83

**Processo:** 25351.218427/2019-21

**Expediente:** 0200780/26-3 (SEI 3918669)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.729](#), de 10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.001.

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

#### **3.4.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.4.2.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

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

**CNPJ:** 03.361.252/0001 34

**Processo:** 25351.621149/2019-96

**Expediente:** 0035819/26-3 (SEI 3736249)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.068. [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 3.2.007.

##### **3.4.2.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle**

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.4.2.3 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 298/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 64/2026/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle.

#### **3.4.3. Assuntos da GGPAF**

##### **3.4.3.1**

**Diretor Relator:** Thiago Lopes Cardoso Campos

**Recorrente:** Astromarítima Navegação S.A.

**CNPJ:** 42.487.983/0001-82

**Processo:** 25752.232325/2017-55

**Expediente:** 1134101/25-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 27/6/2025, item 2.2.024. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.023.

### **3.4.3.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Leandro Pinheiro Safatle**

**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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.4.3.2 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 300/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 47/2026/SEI/DIRE5/Anvisa), do voto do Diretor Daniel Pereira e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle.

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

### **3.5.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.5.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**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

- [ROP 5/2026](#), item 3.5.2.3 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 301/2026. O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o Voto nº 79/2026/SEI/DIRE3/Anvisa.

- 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.

### **3.5.5. Assuntos da GGALI**

#### **3.5.5.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos**

**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 29/1/25, 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.

- [ROP 5/2026](#), item 3.5.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://www.youtube.com/live/QAI1uqLI1x4?t=14393s>) da Sra. Julya Abreu Pimenta Carvalho, representante da recorrente.

O Diretor Substituto Marcelo Moreira proferiu o [Voto nº 78/2026/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

## 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:** Química Amparo Ltda.

**CNPJ:** 43.461.789/0001-90

**Processos:** 25351.940166/2025-78 (SEI)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0449092/26-4

**Área:** GGREC

### 4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.2.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.2.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.

**CNPJ:** 22.015.712/0001-17

**Processos:** 25351.912540/2026-26 (SEI), 25351.407724/2022-45 (Datavisa) e 25351.407284/2022-26 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0275678/26-1 e 0275690/26-1

**Área:** GGREC

##### 4.2.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

**CNPJ:** 17.174.657/0001-78

**Processos:** 25351.932836/2025-82 (SEI) e 25351.128026/2025-29 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1273386/25-6

**Área:** GGREC

#### 4.2.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Capsul Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 29.822.523/0001-03

**Processos:** 25351.948595/2025-93 (SEI) e 25351.221601/2025-61 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0399630/26-1

**Área:** 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:

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 13h30 do dia 13 de maio;
- 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 13h30 do dia 13 de maio. 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 13h30 do dia 13 de maio. 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 13h30 do dia 13 de maio. 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 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 11/05/2026, às 13:50, 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 **4250182** e o código CRC **372AF246**.

Referência: Processo nº 25351.900094/2026-15

SEI nº 4250182