

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 13/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900372/2025-45

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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: 25/8/2025

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 20 de agosto**.

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 deliberar.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.929395/2025-31

Assunto: Proposta de inclusão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 632, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a restrição do uso de gorduras *trans* industriais em alimentos, na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) 2023/2026.

Área: GGALI/DIRE2

2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.904297/2022-49

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 948, de 12 de dezembro de 2024, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

Área: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.24 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida

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

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.825661/2024-77

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 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizadas para uso em alimentos.

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913121/2025-21

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, publicadas pela Instrução Normativa - IN nº 367, de 5 de junho de 2025.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.37 - Atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso e de alegações para fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

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

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.490309/2009-41

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 843, de 22 de fevereiro de 2024, que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro.

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

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928386/2023-61

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis às películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimento; e

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer as listas positivas de substâncias autorizadas para a fabricação de películas de celulose regenerada destinadas a entrar em contato com alimentos e suas condições de uso.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.707361/2015-31

Expediente: 1001724/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.109. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.037.

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.608268/2017-91

Expediente: 0592621/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.043.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 08.349.479/0001-88

Processo: 25743.433633/2010-75 (SEI)

Expediente: 4881110/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.015.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.727298/2019-68

Expediente: 1572109/24-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.1.003. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.1.003.

- [ROP 12/2025](#), item 3.3.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024. O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS Sigma Farma Ltda.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.259194/2016-63

Expediente: 0619711/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.090. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.004.

3.3.2.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.057240/2017-71

Expediente: 0916797/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.068. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.026.

3.3.2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: OPEM Representação, Importadora, Exportadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 38.909.503/0001-57

Processo: 25351.137433/2022-84

Expediente: 0951047/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.042. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.014.

3.3.2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Latinex Internartional Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 05.540.409/0001-14

Processo: 25351.181571/2023-81

Expediente: 1179502/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.035. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.023.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ricera Importação, Exportação, Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 47.967.468/0001-13

Processo: 25351.109751/2022-55

Expediente: 0356814/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.65. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, itens 3.2.036.

3.3.7. Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor: 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: 25069.487071/2017-06

Expediente: 0429510/25-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.029. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.003.

3.3.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality IN Tabacos Industria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.143077/2023-19

Expediente: 0505194/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.024. [Aresto nº 1.667](#) de 16/10/2024, publicado

no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.3.002.

3.3.7.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Manoel de Oliveira Júnior - ME.

CNPJ: 13.252.365/0001-55

Processo: 25351.073313/2024-11

Expediente: 0584477/25-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 2.3.026. [Aresto nº 1.694](#), de 12/3/2025, publicado no DOU nº 49, de 13/3/2025.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.3.001.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Pharmascience Farmacêutica - Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.736392/2020-41

Expediente: 1300730/23-4 (SEI 2766445)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.048. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, item 3.2.035

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Natal S.A.

CNPJ: 51.337.979/0001-29

Processo: 25351.135585/2024-12

Expediente: 1682531/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 06/11/2024, item 2.2.020. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.011.

3.5.3.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 69.270.833/001493

Processo: 25761.004387/2020-44

Expediente: 0794683/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.044. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.012.

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition LTDA ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.915402/2024-37

Expediente: 1584385/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.001.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira.

Recorrente: Totalmix Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 11.131.609/0001-16

Processos: 25351.905889/2025-21 (SEI);
e 25351.024793/2025-41 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0843918/25-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 11/2025](#), item 4.3.2.1 - Retirado de pauta.

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: MDM Pharma Brasil Serviços e Distribuição Ltda.

CNPJ: 26.576.246/0001-08

Processos: 25351.815663/2024-58 (SEI);
25351.397625/2024-18 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0787431/25-7

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.2

Diretor: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Sakura Nakaya Alimentos Ltda.

CNPJ: 61.070.694/0007-13

Processos: 25351.922443/2025-61 (SEI);
25351.107839/2025-85 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0917348/25-7

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:

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>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. 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 20 de agosto;
- 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 20 de agosto. 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. 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 20 de agosto. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. 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 20 de agosto. 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 presencial. 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 os representantes 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 dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada> [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais

serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestação orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.

Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/08/2025, às 17:47, 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 **3764107** e o código CRC **A0039B8D**.

Referência: Processo nº
25351.900372/2025-45

SEI nº 3764107