

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 17/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900377/2025-78

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: 29/10/2025

Horário: 9h30

Local: A reunião será realizada por meio de videoconferência.

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 23 de outubro**.

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.

OBSEVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 21/10:

a) Local da reunião, com alteração do formato para videoconferência e consequentes mudanças nas orientações acerca da reunião, vide seção VIII (envio de manifestação oral por

meio de vídeo) e acompanhamento de sessão reservada, em caso de sigilo aprovado.

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 Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.941027/2025-61

Assunto: Referendar a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a excepcionalidade quanto à doação de 36 (trinta e seis) frascos do medicamento Fomepizol solução Injetável 1.5g/1.5 mL (1 g/mL), através de termo de doação do Ministério das Relações Exterior (MRE) ao Ministério da Saúde (MS), recebidos em gesto de amizade e solidariedade do governo português, por intermédio do Consulado-Geral de Portugal em São Paulo.

Área: GADIP/Diretor-Presidente

2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processos: 25351.296188/2011-21 e
25351.907497/2017-96

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da rotulagem geral de alimentos embalados.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.23 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem dos principais alimentos alergênicos e Tema nº 3.24 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem geral

de alimentos embalados.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Processo: 25351.919438/2023-17

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para revisão da rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.25 - Revisão da regulamentação sobre rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905510/2025-82

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR), de que trata a IN nº 353, de 18 de março de 2025.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.47 - Atualização periódica da Lista de Medicamentos de Referência.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928808/2021-37

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, para inclusão e ampliação de escopo de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Área: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: 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 e que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930463/2025-13

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para aprovar a lista de formas de administração (formas farmacêuticas de liberação convencional) e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: 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.

2.7

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.938232/2025-40

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal como dispositivo médico.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: 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 que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.8

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.940823/2025-87

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da RDC nº 529, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, para incluir novas substâncias.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: 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 destinado ao enfrentamento de urgência e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.9

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.806836/2024-47

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para formalizar o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SINAF).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.8 - Formalização do Sistema Nacional de

Farmacovigilância.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Sydebra Fabricação de Produtos Farmoquímicos Ltda.

CNPJ: 26.700.656/0001-00

Processo: 25351.327187/2019-55

Expediente: 1280340/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.045.

3.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Vegetrat Cosméticos Ltda.

CNPJ: 08.329.742/0001-77

Processo: 25351.628444/2023-50

Expediente: 0846229/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.027. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.036.

3.1.2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: WS Transportes de Cargas & Logística Ltda.
CNPJ: 15.186.966/0001-32
Processo: 25351.726290/2019-84
Expediente: 0736865/24-1
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.031 e 3.2.032.

3.1.2.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: WS Transportes de Cargas & Logística Ltda.
CNPJ: 15.186.966/0001-32
Processo: 25351.726286/2019-16
Expediente: 0737074/24-8
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 2.2.027. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.031 e 3.2.032.

3.1.2.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Artur Arenque da Silva - ME.
CNPJ: 15.072.183/0001-28
Processo: 25351.767059/2023-27
Expediente: 0706615/24-7
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.012. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.024.

3.1.2.6

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: VIA S.A.

CNPJ: 33.041.260/0652-90

Processo: 25351.264356/2023-15

Expediente: 0469265/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.048. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.012.

3.1.2.7

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Apoio Dental Comércio de Produtos e Equipamentos Odontológicos em Geral Ltda.

CNPJ: 10.925.214/0001-22

Processo: 25351.306278/2011-86

Expediente: 1348504/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, itens 2.2.342 e 2.2.342. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.010.

3.1.2.8

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Drogas-Med Comercial de Medicamentos - Ltda.

CNPJ: 32.317.879/0001-96

Processo: 25351.363086/2022-43

Expedientes: 1598035/24-0 e 1598028/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2024](#), realizada no dia 30/10/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.672](#), de 30/10/2024, publicado no DOU nº 211, de 31/10/2024.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, itens 3.2.007 e 3.2.008.

3.1.2.9

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: E Luis de S Silva Prod Odontológicos.
CNPJ: 69.940.443/0001-69
Processo: 25351.668485/2014-17
Expediente: 1522453/24-5
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.109. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1/2/2024.
- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.012.
- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.001.

3.1.2.10

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Prosugar Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 15.230.400/0002-41
Processo: 25351.611759/2017-10
Expediente: 0349050/25-2 (SEI nº 3359564)
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 2.2.033. [Aresto nº 1.665](#), de 9/10/2024, publicado no DOU nº 197, de 10/10/2024.
- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.2.019.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Empresa Brasileira de Serviços Gerais - EMBRASG
CNPJ: 01.248.111/0001-84
Processo: 25760.221213/2016-32
Expedientes: 4775172/22-1, 4775436/22-8 e 4775262/22-0 (SEI 2402355)
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.2.41. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no

DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, itens 3.2.003, 3.2.021 e 3.2.022

3.1.3.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

Processo: 25759.022299/2017-32

Expediente: 0930768/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.033. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.009.

3.1.3.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Barra do Rio Terminal Portuário S.A.

CNPJ: 06.989.608/0001-77

Processo: 25741.182239/2017-19

Expediente: 0093085/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.005.

3.1.3.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: GR Serviços e Alimentação Ltda. (GR S.A)

CNPJ: 02.905.110/0001-28

Processo: 25759.123035/2016- 18

Expediente: 0599860/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.045. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.002.

3.1.4 Assuntos da GHCOs

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.

3.1.9 Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Martec MED Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda - ME.

CNPJ: 00.625.332/0001-61

Processo: 25351.353224/2024-48

Expediente: 1586006/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.016. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.3.006.

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
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

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.925165/2022-51
Expediente: 0286841/25-8 (SEI 3295986)
Área: CPROC/GGREC
- [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

3.1.10.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.925119/2022-51
Expediente: 0286968/25-8 (SEI 3296338)
Área: CPROC/GGREC
- [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

3.1.10.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.925166/2022-03
Expediente: 0286952/25-4 (SEI 3295970)
Área: CPROC/GGREC

- [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

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.622464/2010-38
Expediente: 1212162/25-1
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025 publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.002.

3.3.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: CIMED Indústria S.A.
CNPJ: 02.814.497/0001-07
Processo: 25351.027983/01-72
Expediente: 1210344/25-4
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.003. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.003.

3.3.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.011956/01-51

Expediente: 1213101/25-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.004. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.004.

3.3.1.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.725848/2019-12

Expediente: 1213234/25-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.005. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.005.

3.3.1.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.065472/2022-72

Expediente: 1213236/25-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.006. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.006.

3.3.1.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.191510/2021-61

Expediente: 1213206/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.008. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.007.

3.3.1.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0009-05

Processo: 25351.698373/2021-91

Expediente: 1213223/25-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.1.007. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/6/2025.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.1.008.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25351.388313/2023-24

Expediente: 0002493/25-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 2.2.017. [Aresto nº 1.680](#), de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.2.003.

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sérgio Nunes dos Santos Ortopedia - ME.

CNPJ: 14.325.040/0001-18

Processos: 25351.390731/2023-81 (1ª instância) e 25351.554406/2014-20 (2ª instância)

Expediente: 0428176/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.037. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 3.2.002.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

CNPJ: 92.815.000/0001-68

Processo: 25757.551379/2017-56

Expediente: 0680204/25-3 (SEI 3362874)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.2.009. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.005

3.3.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Camorin Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.649.990/0001-93

Processo: 25752.315411/2016-78

Expediente: 0680200/25-8 (SEI 3369068)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 2.2.003. [Aresto nº 1.674](#), de 6/11/2024, publicado no DOU nº 216, de 7/11/2024.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.004

3.3.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sem Limites Transporte Ltda.

CNPJ: 36.002.228/0001-68

Processo: 25748.351346/2017-58

Expediente: 0680111/25-5 (SEI 3371339 e 3374627)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.
- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.008.

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.006736/90-05

Expediente: 0439079/25-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.1.002. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.1.002.

- [ROP 16/2025](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.078111/2022-96

Expediente: 0357961/25-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 2.1.013. [Aresto nº 1.690](#), de 12/2/2025, publicado no DOU nº 31, de 13/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.1.001.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Reis Silva Transportes Ltda.

CNPJ: 23.330.789/0001-44

Processo: 25351.004122/2025-82

Expediente: 0684100/25-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.702](#), de 17/4/2025, publicado no DOU nº 75, de 22/4/2025.

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 3.1.004.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.636742/2013-24
Expedientes: 4364798/22-3 e 0512979/25-1 (SEI 3141521 e 3448968)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 7/4/2022.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.035 e 3.2.040.

3.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.5.7. Assuntos da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Processo: 25351.109098/2019-29
Expediente: 1287596/24-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.044. [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 3.3.004.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.7.2 - Retirado de pauta.

3.5.7.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil

Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.278190/2020-71

Expediente: 1321338/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.053. [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 3.3.011.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.7.3 - Retirado de pauta.

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.415610/2020-15

Expedientes: 1332603/24-1 e 1332626/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, itens 2.3.023 e 2.3.024. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.
- [ROP 2/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.1 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.1 - Retirado de pauta.

3.5.9.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.117670/2022-29

Expediente: 1583950/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.005.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.2 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.2 - Retirado de pauta.

3.5.9.3

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.511307/2021-15

Expediente: 1614783/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.012.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.3 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.3 - Retirado de pauta.

3.5.9.4

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.892086/2021-75

Expediente: 1584007/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.021. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.013.
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.4 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.4 - Retirado de pauta.

3.5.9.5

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.700274/2021-86

Expediente: 1583923/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.667](#), de 16/10/2024, publicado no DOU nº 202, de 17/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.006.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.5 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.5 - Retirado de pauta.

3.5.9.6

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.024646/2020-85

Expediente: 1614769/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.015. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.007.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.6 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.6 - Retirado de pauta.

3.5.9.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.342649/2022-60

Expediente: 1614780/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.008.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.7 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.7 - Retirado de pauta.

3.5.9.8

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.414375/2021-37

Expediente: 1614877/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.013. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.009.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.8 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.8 - Retirado de pauta.

3.5.9.9

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.420578/2020-81

Expediente: 1614849/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.014. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.010.

- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.9 - Retirado de pauta.

- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.9 - Retirado de pauta.

3.5.9.10

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: TCI Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.420619/2020-30

Expediente: 1614788/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.3.012. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado

no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.3.011
- [ROP 12/2025](#), item 3.4.9.10 - Retirado de pauta.
- [ROP 16/2025](#), item 3.5.9.10 - Retirado de pauta.

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: Biologis Farmacêutica Especializada Ltda.

CNPJ: 05.845.779/0001-60

Processos: 25351.812984/2024-09 (SEI) e 25351.385740/2024-31 (Datavisa)

Expediente: 1267427/25-3

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

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 - 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. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.9. Assuntos da GGTPS

4.3.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bioblasti Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda - EPP

CNPJ: 23.146.163/0001-82

Processos: 25351.937240/2025-79 (SEI) e 25351.060778/2025-85 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1195982/25-9

Área: CRES3/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) Excepcionalmente, não haverá presença de público externo.

Será permitida manifestação oral por meio de vídeo de até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para envio da manifestação oral por meio de vídeo 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 23 de outubro:

- e) 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 por meio de vídeo, que deve ser encaminhado à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 23 de outubro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer por meio de 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 até 10 (dez) minutos para itens de julgamento de recursos administrativos, julgamento de efeito suspensivo e de 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 23 de outubro. 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 23 de outubro. 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, por meio de videoconferência, 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 por meio de vídeo;

- r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;
- u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as 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 22/10/2025, às 19:53, 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 **3899829** e o código CRC **94BA5D33**.

