



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 21/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900382/2025-81

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: 17/12/2025

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, encerrase-á às **23h59 do dia 12 de dezembro**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 10/12:

a) Inclusão de item de regulação referente ao processo 25351.905510/2025-82 e consequente renumeração dos itens de pauta da seção II.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.823817/2024-85

Assunto: Apresentação dos resultados do ciclo 2024 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Área: GGTOX/DIRE3

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

Processos: 25351.900513/2022-87 e
25351.924054/2023-16

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos;

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos;

c) Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a análise de resíduos de agrotóxicos e afins em fitoterápicos;

d) Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a lista brasileira de espécies vegetais para registro simplificado de fitoterápicos; e

e) Proposta de Guia de Orientação para Registro e Notificação de Fitoterápicos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918826/2020-20

Assuntos:

a) Relatório de Avaliação de Impacto Regulatório (AIR);

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos técnicos e as boas práticas para a atividade de fracionamento de produto e reaproveitamento de embalagens de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor; e

c) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para estabelecer as categorias de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes que podem ser submetidas à atividade de fracionamento, com ou sem reaproveitamento de embalagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.8 - Revisão do Regulamento Técnico para empresas que exerçam atividade de fracionamento de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes com venda direta ao consumidor (Revisão da RDC nº 108/2005).

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos estéreis.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.25 - Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa a manter a convergência regulatória a padrões internacionais.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.935160/2025-89

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para atualizar a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

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

2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.948594/2025-49

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica para atualizar o Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

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

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.900083/2025-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista das Denominações Comuns

Brasileiras (DCB).

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 5.4 - Atualização periódica da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.948952/2025-13

Assuntos:

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

b) Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 945, de 29 de novembro de 2024, sobre as orientações para a apresentação dos documentos do Dossiê do Produto sob Investigação (DPI) ou *Investigational Medicinal Product Dossier* (IMPD) do Dossiê de Desenvolvimento Clínico do Medicamento (DDCM), e estabelecer as regras para submissão contínua de documentos.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015).

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

2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.913121/2025-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 367, de 5 de junho de 2025, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso e de alegações autorizadas para fórmulas infantis, fórmulas de nutrientes para recém-nascidos de alto risco, alimentos de transição e os alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do

metabolismo.

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.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910767/2025-56

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 autorizados para uso em alimentos.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.918437/2025-17

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

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915126/2025-98

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 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.28 - Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

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

2.12

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.

2.13

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.930010/2025-89

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 -

Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.14

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.943831/2025-85

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a análise otimizada de petições para avaliação e classificação toxicológica de produto formulado obtido a partir de produto técnico não equivalente de ingrediente ativo já registrado.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

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

2.15

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.948842/2025-51

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre requisitos complementares para otimização de análise de petições de produtos técnicos por equivalência, quanto aos perfis toxicológicos.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

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

2.16

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918238/2025-09

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *T84 - THYMUS VULGARIS* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.17

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.110606/2017-43

Assuntos:

a) Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR); e

b) Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos de Boas Práticas para Prevenção e Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, da Resistência aos Antimicrobianos e dos Surtos Infecciosos em Serviços de Saúde do País.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.4 - Regulamentação de Boas Práticas para a Prevenção e o Controle das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana em serviços de saúde.

2.18

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.809534/2024-21

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração,

harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.744511/2014-18

Expediente: 4787534/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.78. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.06.

3.1.3.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Zim do Brasil Ltda.

CNPJ: 29.978.327/0003-86

Processo: 25767.543066/2008-14

Expediente: 3560788/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

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

3.1.10 Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0001-58

Processo: 25351.923929/2022-73

Expediente: 0257021/25-6 (SEI 3171618)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.013. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.007.

3.1.10.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0038-40

Processo: 25351.923932/2022-97

Expediente: 0257756/25-6 (SEI 3171735)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.018.

3.1.10.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0037-69

Processo: 25351.923931/2022-42

Expediente: 0258202/25-4 (SEI 3171804)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.015. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.021.

3.1.10.4

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Procter & Gamble do Brasil Ltda.

CNPJ: 59.476.770/0022-82

Processo: 25351.923930/2022-06

Expediente: 0258228/25-3 (SEI 3171743)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.014. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.022.

3.1.10.5

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Ind. e Com. de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25351.920664/2022-51 (SEI 3126118)

Expediente: 0257822/25-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.033. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.4.019.

3.1.10.6

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Cisa Trading S.A.

CNPJ: 39.373.782/0004-92

Processo: 25351.924464/2022-78 (SEI)

Expediente: 0342621/25-4 (SEI 3185482)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item

3.1.10.7

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Cisa Trading S.A.

CNPJ: 39.373.782/0004-92

Processo: 25351.924463/2022-23 (SEI)

Expediente: 0342597/25-6 (SEI 3212320)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.016. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, item 3.4.005.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Atmed Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 19.278.975/0001-04

Processos: 25351.944812/2024-95, 25351.944822/2024-21 e 25351.944982/2024-70

Expedientes: 0041194/25-0, 0041186/25-7 e 0041172/25-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, itens 2.2.081, 2.2.082 e 2.2.083. [Aresto nº 1.681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, itens 3.1.009, 3.1.010 e 3.1.011.

3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: MCO Fábrica, Comércio de Saneantes e Serviços Ltda.

CNPJ: 35.903.212/0001-63

Processo: 25351.741121/2023-51

Expediente: 0535304/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.049. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.014.

3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Simugiel Comercial Ltda. - ME

CNPJ: 96.228.671/0001-83

Processo: 25351.688596/2010-06

Expediente: 0182143/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.015. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.012.

3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rogerio Sanches Tosta - ME

CNPJ: 04.038.370/0001-79

Processo: 25351.548447/2015-09

Expediente: 1432611/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.2.094. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 12/2025](#), realizada no dia 30/4/2025, item 3.1.003.

3.2.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F.H.S. Duarte Produtos Naturais - ME

CNPJ: 13.751.053/0001-96

Processo: 25351.004547/2021-68

Expediente: 1414585/25-0 (SEI 3752437)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.089. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.2.001.

3.2.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: GSA Gama Sucos e Alimentos Ltda.

CNPJ: 00.774.265/0001-47

Processo: 25351.590251/2018-51

Expediente: 1415160/25-2 (SEI 3725124)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.025. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.2.006.

3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Semente do Bem Alimentação Infantil Ltda.

CNPJ: 24.543.816/0001-20

Processo: 25351.086104/2019-62

Expediente: 1296632/25-3 (SEI 3682607)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 2.2.041. [Aresto nº 1.705](#), de 14/5/2025, publicado no DOU nº 90, de 15/5/2025.
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.029.

3.2.2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria São Felix Ltda - EPP

CNPJ: 02.433.593/0001-05

Processo: 25351.293243/2020-84

Expediente: 1363726/25-1 (SEI 3796433)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.028. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.
- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.007.

3.2.2.9 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Karen Lane Fernandes Fonseca - ME.

CNPJ: 33.649.974/0001-50

Processo: 25351.325470/2019-42

Expediente: 0141362/25-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.155. [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 3.2.055.
- [ROP 18/2025](#), item 3.2.2.3 - CD nº 1.209/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, do voto do Diretor-Presidente Leandro Safatle, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.3. Assuntos da GGPAF**3.2.3.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Petróleo Brasileiro - Petrobrás S.A.

CNPJ: 33.000.167/0002-92

Processo: 25752.410624/2018-05

Expediente: 1277595/25-9 (SEI 3732216)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.021. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.2.028.

3.2.3.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes

Cardoso Campos

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211905/2010-01

Expediente: 4755261/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.2.19. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.2.028.

- [ROP 18/2025](#), item 3.2.3.2 - CD nº 1.211/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, do Diretor Daniel Pereira e da Diretora Daniela Marreco, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414942/2024-06

Expediente: 0385571/25-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.033. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.002.

- [ROP 20/2025](#), item 3.2.4.1 - Retirado de pauta.

3.2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414943/2024-42

Expediente: 0386157/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.034. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.003.
- ROP 20/2025, item 3.2.4.2 - Retirado de pauta.

3.2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414945/2024-31

Expediente: 0386226/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.035. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.004.
- ROP 20/2025, item 3.2.4.3 - Retirado de pauta.

3.2.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414950/2024-44

Expediente: 0385715/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.036. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.005.
- ROP 20/2025, item 3.2.4.4 - Retirado de pauta.

3.2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.414952/2024-33

Expediente: 0386359/25-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 2.3.037. [Aresto nº 1.693](#), de 26/2/2025, publicado no DOU nº 41, de 27/2/2025.
- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, item 3.3.007.
- *ROP 20/2025, item 3.2.4.5 - Retirado de pauta.*

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0011-52

Processo: 25351.093922/2022-17

Expediente: 5093175/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.
- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, item 3.1.001.

3.3.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MSC Costa Ltda.

CNPJ: 50.937.263/0001-08

Processo: 25351.252165/2024-91

Expediente: 0912678/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.006. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.
- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.1.005.

3.3.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ouro Verde Cosméticos Ltda.

CNPJ: 18.882.477/0001-03

Processo: 25351.077206/2023-73

Expediente: 0956529/25-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2025](#), realizada no dia 11/6/2025, item 2.1.063. [Aresto nº 1.712](#), de 11/6/2025, publicado no DOU nº 110, de 12/6/2025.

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 3.1.001.

3.3.2.4 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Trasmarreco Ltda.

CNPJ: 16.802.308/0001-90

Processos: 25351.701329/2023-37 e 25351.701602/2023-23

Expedientes: 1168169/24-1 e 1168077/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, itens 2.2.030 e 2.2.031. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61, de 28/3/2024.

- [SJO nº 10/2025](#), realizada no dia 9/4/2025, itens 3.2.008 e 3.2.009.

- [ROP 18/2025](#), item 3.3.2.2 - CD nº 1.219/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Passaredo Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 00.512.777/0001-35

Processo: 25744.675775/2018-06

Expediente: 1002347/25-4 (SEI 3382406)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.2.043. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 21/2025](#), realizada no dia 23/7/2025, item 3.2.005.

- [ROP 18/2025](#), item 3.3.3.2 - CD nº 1.222/2025. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator, dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle e do Diretor Rômison Mota, e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

3.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.4.2 Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Rouge Noir Candles Ltda.

CNPJ: 45.611.263/0001-75

Processos: 25351.811423/2024-84 (SEI) e 25351.376244/2024-97 (Datavisa)

Expediente: 1414455/25-9 (SEI 3724523)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.107. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.1002.

3.4.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: MC Legacy Lab. Produtos Médicos e Farmacêuticos.

CNPJ: 23.334.258/0001-20

Processo: 25351.645006/2023-56

Expediente: 1469020/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 30/7/2025, item 2.2.0.16. [Aresto nº 1.719](#), de 30/7/2025, publicado no DOU nº 143, de 31/7/2025.

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 3.1.007.

3.4.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.

CNPJ: 01.772.798/0001-52

Processo: 25351.380408/2018-32

Expediente: 1053168/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.071. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicada no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 13/2025](#), realizada no dia 14/5/2025, item 3.2.001.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Processo: 25351.324474/2022-17

Expediente: 1147130/25-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.015. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.2.002.

3.4.9.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Processo: 25351.207166/2019-14

Expediente: 1147132/25-9

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.014. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025, item 3.3.001.

3.4.9.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Trinity Biotech do Brasil Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 15.648.426/0002-04

Processo: 25351.509493/2020-41

Expediente: 1147137/25-1

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.016. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 28/2025](#), realizada no dia 8/10/2025 item 3.3.007.

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: Medeor Medtech Tecnologia em Saúde

CNPJ: 31.315.057/0001-03

Processos: 25351.946493/2025-33 (SEI)
e 25351.406140/2024-14 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1247796/24-6

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: INP Indústria de Alimentos Ltda.
CNPJ: 17.979.609/0001-57
Processos: 25351.938516/2025-36
e 25351.174245/2025-80
Expediente Efeito Suspensivo: 1540818/25-0
Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.2.2 Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia
e Farmácia Ltda.
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processos: 25351.925720/2025-97 (SEI)
e 25351.117009/2025-66 (Datavisa)
Expediente Recurso: 1263747/25-6
Área: CRES2/GGREC

4.4. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: LSB Pharma Representação de
Produtos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 36.026.960/0001-78
Processos: 25351.943830/2025-31 (SEI) e
25351.537401/2022-85 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 1363633/25-2
Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

5.5.3. Assuntos da GGPAF

5.5.3.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Empresa de Navegação A.R. Transporte Ltda.
CNPJ: 63.873.384/0001-77
Processos: 25351.935780/2025-18 (SEI) e 25760.058407/2013-67 (Datavisa)
Expedientes **recurso:** 8523915/21-4 e 4918284/22-1
Expediente alvo de revisão: 0947981/24-1
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- ROP 1/2024, item 3.1.3.5 - CD nº 136/2024 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator - Voto nº 61/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa.

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 DCOL E SOBRE A PAUTA:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > Vídeos;

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web;

d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 12 de dezembro;

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 12 de dezembro. 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 5 (cinco) minutos para itens de regulação e até 10 (dez) minutos para itens de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisão de ato. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 12 de dezembro. 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 12 de dezembro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br, nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para o representante um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa,

durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte do representante da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral por meio de vídeo;

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

s) A 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 **Kenia Hugo Lucas, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/12/2025, às 17:28, 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 **3989447** e o código CRC **B632C3D7**.

Referência: Processo nº
25351.900382/2025-81

SEI nº 3989447