

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 5/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900360/2025-11

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: 9/4/2025

Horário: 14h

Local: A reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 4 de abril**.

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:

a) Inclusão do item 4.3.4.1.

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: 25351.918052/2023-80

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assunto de Atualização Periódica e de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), conforme determina a Resolução da Diretoria Colegiada nº 882, de 14 de junho de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

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

2.2

Diretor: 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.

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 123, de 24 de março de 2022, que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 926, de 20 de setembro de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a segurança sanitária em aeroportos e aeronaves e estabelecer obrigações para as administradoras aeroportuárias e empresas aéreas.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.2 - Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.1 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Stile Comercial Ltda.

CNPJ: 05.758.306/0001-25

Processo: 25748.310925/2014- 91

Expediente: 1199116/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.011. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.011.

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001- 10

Processo: 25351.078190/2018-59

Expediente: 1170418/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.017. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149 de 5/8/2024.

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 3.2.013.

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processos : 25351.130132/2022-20 e 25351.282086/2016-90

Expedientes: 5087124/22-4 e 0016948/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.48. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, itens 3.2.07 e 3.2.08.

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F.A Farmácia Alcântara Ltda.

CNPJ: 44.267.586/0001-20

Processo: 25351.490782/2023-11

Expediente: 0469141/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.093. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado

no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.2.003.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Healthy do Brasil Indústria Comércio e Distribuição Ltda.

CNPJ: 39.600.006/0001-35

Processo: 25351.488416/2022-11

Expediente: 0639380/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.2.001

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Astromarítima Navegação S.A.

CNPJ: 42.487.983/0001-82

Processo: 25752.053820/2016-16

Expediente: 0776642/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.008. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.2.004

3.3.4. Assuntos da GGCOS

3.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.780715/2023-87

Expediente: 0976085/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.014. [Aresto nº 1.642](#), de 12/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.003

3.3.4.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.769841/2023-81

Expediente: 1007369/24-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 14/7/2024, item 2.3.064. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.004.

3.3.4.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.705964/2023-93

Expediente: 1013164/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.086. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.006

3.3.4.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition - ME

CNPJ: 20.122.759/0001-54

Processo: 25351.769849/2023-47

Expediente: 1007274/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 14/7/2024, item 2.3.065. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.005.

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S.A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.363939/2023-28

Expediente: 0990641/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.034. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.3.002

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: 25351.357744/2021-87

Expediente: 1170412/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.3.034. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.006

3.3.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.109107/2019-81

Expediente: 1287601/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.050. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.003

3.3.12. Assuntos da GGBIO

3.3.12.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381469/2015-99

Expediente: 1134307/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.1.001

3.3.12.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.251214/2023-98

Expediente: 0948648/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item

2.1.005. [Aresto nº 1.642](#), de 12/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.1.001

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMed

3.4.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.868294/2021-53

Expediente: 0052237/25-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 2.1.002. [Aresto nº 1.680](#), de 4/12/2024, publicado no DOU nº 234, de 5/12/2024.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.1.001.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.518864/2016-67

Expediente: 4631604/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.2.003.

3.4.3.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura

Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.812614/2016-36

Expediente: 4787520/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.2.20. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.

- [SJO nº 4/2025](#), realizada no dia 12/2/2025, item 3.2.002.

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.872515/2023-50

Expediente: 1396060/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.070. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.004.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos S/A

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.223471/2019-53

Expediente: 1224904/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149 de 5/8/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.009.

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ophthalmos Ltda.

CNPJ: 61.129.409/0001-05

Processo: 25000.009981/99-95

Expediente: 0161527/25-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 2.3.008. [Aresto nº 1689](#), de 29/1/2025, publicado no DOU nº 21 de 30/1/2025.

- [SJO nº 5/2025](#), realizada no dia 19/2/2025, item 3.3.003.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Sanavita Indústria e Comércio de Alimentos Funcionais Ltda.

CNPJ: 53.967.360/0001-23

Processo: 25351.405737/2017-61

Expediente: 0598185/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.044. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.030

3.5.2.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25351.564346/2012-56

Expediente: 4887967/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item

2.2.31. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.010

3.5.2.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001- 10

Processo: 25351.645040/2012-68

Expedientes: 4273533/22-7 e 4268778/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada no dia 14/7/2021, item 2.2.42. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.

- [SJO nº 7/2025](#), realizada no dia 12/3/2025, itens 3.2.008 e 3.2.023.

3.5.2.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Asap Log - Logística e Soluções Ltda.

CNPJ: 04.221.023/0038-79

Processo: 25351.656490/2022-68

Expediente: 0042270/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.2.014. [Aresto nº 1.611](#), de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

- [SJO nº 8/2025](#), realizada no dia 19/3/2025, item 3.2.015.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Ebony Fantastic Comércio e Representação de Produtos de Beleza Ltda.

CNPJ: 02.720.115/0001-86

Processo: 25741.320942/2014-29

Expediente: 0323190/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.
- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.029

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.4. Assuntos da GGCOS

4.3.4.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Colgate Palmolive Industrial Ltda.

CNPJ: 03.816.532/0001-90

P r o c e s s o s : 25351.910649/2025-48
(SEI) e 25351.043930/2025-65 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0428392/25-9

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>. 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 4 de abril;

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 4 de abril. 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 4 de abril. 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 4 de abril. 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 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.



Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 02/04/2025, às 21:19, 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 **3519853** e o código CRC **5CB1673D**.

Referência: Processo nº
25351.900360/2025-11

SEI nº 3519853