

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 10/2026

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900101/2026-71

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: 10/6/2026

Horário: 9h30min

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 3 de junho**.

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 as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 1º/6/2026:

a) retirada do item 2.5 e renumeração do item subsequente;

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a tratar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](#) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933421/2022-83

Assuntos:

- a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e
- b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.22 - Revisão do procedimento de análise otimizado para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (Revisão da IN nº 292/2024).

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

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.948953/2025-68

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 2026-2027: Tema nº 3.35 - 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.

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.911009/2026-36

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 2026-2027: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.908199/2026-12

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 2026-2027: Tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

2.5

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.823918/2024-56

Assuntos:

a) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas, e para internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC nº 6/2025; 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, e para internalizar a Resolução MERCOSUL/GMC nº 7/2025.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 4.7 - Atualização periódica das listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfume.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Baxter Hospitalar Ltda.

CNPJ: 49.351.786/0002-61

Processo: 25351.451313/2024-59

Expediente: 1385662/25-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2025](#), realizada no dia 17/9/2025, item 2.2.089. [Aresto nº 1.730](#), de 17/9/2025, publicado no DOU nº 178, de 18/9/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.005.

- [ROP 8/2026](#), item 3.2.2.3 - Retirado de pauta.

- [ROP 9/2026](#), item 3.2.2.1 - Retirado de pauta.

3.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BTS Terceirização de Serviços Ltda.

CNPJ: 03.769.500/0001-80

Processo: 25757.225325/2017-24

Expediente: 0200792/26-1 (SEI 3889086)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2025](#), realizada no dia 10/9/2025, item 2.2.022. [Aresto nº 1.729](#), de 10/9/2025, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.003.

- [ROP 9/2026](#), item 3.2.2.2 - Retirado de pauta.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: BIO-RAD Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.188.198/0005-09

Processo: 25759.844572/2016-13

Expediente: 0306753/26-0 (SEI 3823254)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.026. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.018.
- [ROP 9/2026](#), item 3.2.3.1 - Retirado de pauta.

3.2.7. Assuntos da GGTAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.039776/2025-27

Expediente: 1213354/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.3.008. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 3.3.001.
- [ROP 8/2026](#), item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.
- [ROP 9/2026](#), item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.671617/2017-10

Expediente: 0635266/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.111. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.
- [SJO nº 11/2025](#), realizada no dia 16/4/2025, item 3.2.014.

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: NS Farmácia de Manipulação Ltda. - ME

CNPJ: 17.197.132/0001-58

Processo: 25351.788437/2021-44 (SEI)

Expediente: 1600236/25-1 (SEI 3851558)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.021. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.015.

- [ROP 6/2026](#), realizada no dia 15/4/2026, item 3.4.2.2. CD nº 355/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 87/2026/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Extrato Flora Indústria e Comércio de Correlatos, Cosméticos, EPIS e Saneantes Ltda. - ME

CNPJ: 02.039.120/0001-28

Processo: 25351.050197/2019-97

Expediente: 0361447/26-4 (SEI 4066224)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.030. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 8/2026](#), realizada no dia 8/4/2026, item 3.2.004.

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Bio High Comércio e Serviços Eireli.

CNPJ: 34.269.3272/0001-85

Processo: 25351.998325/2020-19

Expediente: 0328796/26-3 (SEI 3792756)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.077. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 3.2.006.

3.5.2.3 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 78.742.491/0001-33

Processo: 25351.253183/2019-23 (SEI)

Expediente: 0200936/26-3 (SEI 3967583)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 2.2.026. [Aresto nº 1.737](#), de 22/10/2025, publicado no DOU nº 203, de 23/10/2025.

- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.019.

- [ROP 6/2026](#), realizada no dia 15/4/2026, item 3.5.2.1. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 94/2026/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

3.5.2.4 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Wiki Suprimentos Ltda.

CNPJ: 36.968.062/0001-39

Processo: 25351.192189/2023-01

Expediente: 1540428/25-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2025](#), realizada no dia 29/10/2025, item 2.1.012. [Aresto nº 1.738](#), de 29/10/2025, foi publicado no DOU nº 207, de 30/10/2025.

- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.002.

- [ROP 5/2026](#), item 3.5.2.3 - O item foi apreciado em Circuito Deliberativo nº 301/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 79/2026/SEI/DIRE3/Anvisa), dos votos do Diretor-Presidente Leandro Safatle, da Diretora Daniela Marreco e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

- [ROP 8/2026](#), item 3.5.2.1 - Retirado de pauta.

3.5.10. Assuntos da GGPAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

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

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.234285/2020-09

Expediente: 0361916/26-4 (SEI 4084982)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.747](#), de 11/12/2025, publicado no DOU nº 237, de 12/12/2025.

- [SJO nº 8/2026](#), realizada no dia 8/4/2026, item 3.2.012.

3.5.10.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: GR Serviços e Alimentação Ltda.

CNPJ: 02.905.110/0848-01

Processo: 25759.751962/2018-26

Expediente: 0388343/26-5 (SEI 4079551)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2025](#), realizada no dia 3/12/2025, item 2.2.046. [Aresto nº 1.745](#), de 4/12/2025, publicado no DOU nº 233, de 8/12/2025.

- [SJO nº 9/2026](#), realizada no dia 15/4/2026, item 3.2.001.

3.5.10.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Vitserv Vitoria Serviços Ltda.

CNPJ: 12.019.849/0001-96

Processo: 25765.568139/2019-53

Expediente: 0389111/26-1 (SEI 4090525)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.018. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.

- [SJO nº 9/2026](#), realizada no dia 15/4/2026, item 3.2.009.

3.5.11. Assuntos da GGPES

3.5.11.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Iolanda Alvares Gomes

Processo: 25351.903765/2023-49 (SEI)

Expediente: 0430179/26-0 (SEI 4117997)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2025](#), realizada no dia 24/9/2025, item 2.4.002. [Aresto nº 1.731](#), de 24/9/2025, publicado no DOU nº 183, de 25/9/2025.

- [SJO nº 10/2026](#), realizada no dia 29/4/2026, item 3.4.001.

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: CBFarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 1.351.021/0001-39

Processos: 25351.940657/2023-57 (SEI) e 25351.826888/2023-5 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1448437/25-3

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: ICT Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 41.604.536/0001-01

Processos: 25351.912861/2026-21 (SEI) e 25351.059470/2026-78 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0406251/26-5

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.3

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle

Recorrente: Hile Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.879.626/0001-33

Processos: 25351.906135/2026-79 (SEI) e 25351.030239/2026-01 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0483201/26-0

Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.1. Assuntos da GGMED

4.2.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Instituto Alma Viva Ltda.

CNPJ: 46.833.974/0001-57

Processos: 25351.904605/2026-60 (SEI) e 25351.023170/2026-51 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0466327/26-6

Área: CRES1/GGREC

4.2.5. Assuntos da GGALI

4.2.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Moon Milk & CO. Comércio de Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 42.081.780/0001-91

Processos: 25351.801122/2024-42 (SEI) e 25351.459995/2024-48 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0047443/25-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 2/2025](#), item 4.3.2.1 - Retirado de Pauta.

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Biomm S/A.

CNPJ: 04.752.991/0001-10

Processos: 25351.903608/2026-86 (SEI) e 25351.767313/2023-97 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1637599/25-1

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Bioghen Suplementos Nutricionais Ltda. ME

CNPJ: 19.416.061/0001-62

Processos: 25351.903985/2026-15 (SEI) e 25351.020568/2026-35 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0464573/26-2
Área: CRES2/GGREC

4.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Cycles Nutrition Desenvolvimento Comércio e Distribuição de Suplementos Alimentares Ltda.
CNPJ: 54.138.539/0001-30
Processos: 25351.935965/2025-22 (SEI) e 25351.162619/2025-14 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0182707/26-3
Área: CRES2/GGREC

4.4.2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos
Recorrente: Madi Comércio e Indústria de Artigos para Festas e Artesanatos Ltda.
CNPJ: 21.024.342/0001-11
Processos: 25351.944275/2025-64 (SEI) e 25351.201326/2025-60 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0194712/26-5
Área: CRES2/GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Terapêutica Farmácia de Manipulação Ltda.
CNPJ: 47.545.371/0001-12
Processos: 25351.911765/2026-65 (SEI) e 25351.049921/2026-69 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0441082/26-3
Área: CRES2/GGREC

4.5.2.2 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Octalab Farmácia de Manipulação Ltda.
CNPJ: 04.943.149/0001-65
Processos: 25351.907794/2026-22 (SEI) e 25351.037127/2026-72 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0241200/26-4
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [ROP 6/2026](#), item 4.5.2.3 - CD nº 365/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 85/2026/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.
- [ROP 9/2026](#), item 4.5.2.3 - Retirado de Pauta.

V. REVISAO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 3 de junho;
- 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 3 de junho. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;
- j) As manifestações orais devem ter duração de até 3 (três) minutos para itens de regulação e de até 10 (dez) minutos para recursos, julgamento de efeitos suspensivos e revisão de ato. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 3 de junho. 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 3 de junho. 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 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 08/06/2026, às 19:18, 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 **4301985** e o código CRC **1137FB79**.

Referência: Processo nº 25351.900101/2026-71

SEI nº 4301985