

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 7/2026

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900092/2026-18

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: 6/5/2026

Horário: 09h30

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 1º de maio**.

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.

OBSERVAÇÕES:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 22/4/2026:

- a) Data da reunião;
- b) Inclusão do item 1.1;
- c) Inclusão do item 3.5.2.3;
- d) Retificação de Assunto do item 2.7;
- e) Retirada dos itens 3.1.5.1 e 3.1.5.2; e
- f) Retirada do item 4.1.2.1 e conseqüente renumeração dos itens subsequentes.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.915800/2026-15

Assunto: Informe sobre o Plano de Farmacovigilância Ativa dos Medicamentos Agonistas GLP-1.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.912958/2026-33

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer os requisitos técnicos para importação, qualificação de fornecedores e controle de qualidade aplicáveis aos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) agonistas do receptor GLP-1 destinados à manipulação magistral.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2026-2027: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência.

2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.928808/2021-37

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 289, de 20 de março de 2024, que estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Área: GG MED/DIRE2 e GG BIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.26 - Revisão dos procedimentos e critérios para análises via *reliance* na regularização de medicamentos e produtos biológicos.

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

2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.940843/2025-58

Assuntos:

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

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 997, de 7 de novembro de 2025, que dispõe sobre medidas excepcionais e temporárias para a otimização da fila de análise de anuência em pesquisa clínica e de pedidos de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, com vistas à redução do passivo regulatório, e dá outras providências.

Area: DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo destinado ao enfrentamento de situação de urgência.

2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.911129/2026-33

Assuntos:

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

b) Proposta de Instrução Normativa - IN para instituir o projeto piloto de avaliação técnica otimizada online (ATOL) do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) em petições de solicitação de Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 7.1 - Atualização dos requisitos regulatórios relacionados ao DIFA e à emissão de CADIFA.

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

2.5

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.918546/2025-26

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisão da regulamentação sobre monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos.

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

2.6

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Processo: 25351.819090/2024-31

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 408, de 24 de novembro de 2026, que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.30 - Atualização periódica da composição da vacina Influenza sazonal.

2.7

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.911351/2026-36

Assuntos:

a) Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026, e a RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026; e

b) Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas,

Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e alterar a RDC nº 1.013, de 30 de janeiro de 2026, e a RDC nº 1.015, de 2 de fevereiro de 2026.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 1.11 - Regulamentação dos critérios para o cultivo da espécie vegetal *Cannabis sativa L.* que comprovadamente produza teor de tetraidrocannabinol (THC) total menor ou igual a 0,3%, expresso em peso por peso (p/p) nas inflorescências secas, em cumprimento ao acórdão proferido pelo Superior Tribunal de Justiça no Recurso Especial nº 2024250/PR, representativo do Incidente de Assunção de Competência 16; e Tema nº 1.17 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

Excepcionalidades: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo que reduz exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.8

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.941488/2025-34

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 2.9 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

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: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processo: 25351.957998/2020-19

Expediente: 2364535/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 3.2.001.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Macondo Libre Indústria e Comércio Ltda. ME

CNPJ: 22.919.026/0001-70
Processo: 25351.424452/2024-18
Expediente: 0856852/25-2
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.3.014. [Aresto nº 1.711](#) de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.
- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.3.002.

3.2.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Macondo Libre Indústria e Comércio Ltda. ME
CNPJ: 22.919.026/0001-70
Processo: 25351.424457/2024-32
Expediente: 0856867/25-0
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 2.3.015. [Aresto nº 1.711](#) de 4/6/2025, publicado no DOU nº 105, de 5/6/2025.
- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 3.3.002.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.480353/2015-58
Expediente: 0598170/24-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.106. [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 3.2.013.
- [ROP 4/2026](#), item 3.3.2.4 - Circuito Deliberativo nº 240/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto (Voto nº 40/2026/SEI/DIRE2/Anvisa) da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

3.3.8. Assuntos da GGTOX

3.3.8.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Coromandel Brasil Ltda.
CNPJ: 10.599.435/0001-58
Processo: 25351.174383/2020-54
Expediente: 1476643/24-5
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.3.020. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.
- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/25, item 3.3.003.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1. Assuntos da GG MED

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 30.872.270/0001-53

Processo: 25351.805591/2024-31

Expediente: 0766839/25-7 (SEI 3582840)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2025](#), realizada no dia 26/3/2025, itens 2.1.003 e 2.1.004. [Aresto nº 1.697](#), de 27/3/2025, publicado no DOU nº 60, de 28/3/2025.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.1.001.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: ABG Distribuidora Ltda.

CNPJ: 08.734.278/0001-02

Processo: 25351.171561/2024-19

Expediente: 0002729/26-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 2.1.014. [Aresto nº 1.744](#), de 26/11/2025, publicado no DOU nº 226, de 27/11/2025.
- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.1.014.
- [ROP 5/2026](#), item 3.5.2.2 - retirado de pauta.

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001 1

Processo: 25351.378629/2017-42

Expediente: 0201289/26-1 (SEI 3828890)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2025](#), realizada no dia 13/8/2025, item 2.2.025. [Aresto nº 1.722](#), de 13/8/2025, publicado no DOU nº 153, de 14/8/2025.
- [SJO nº 4/2026](#), realizada no dia 23/2/2026, item 3.2.023.

3.5.2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Fundação Baiana de Pesq. Científica e Desenv. Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma
CNPJ: 13.078.518/0001-90
Processo: 25351.924064/2021-81
Expediente: 1540046/25-8
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 29/2025](#), realizada no dia 15/10/2025, itens 2.2.002 e 2.2.003. [Aresto nº 1.735](#), de 15/10/2025, foi publicado no DOU nº 249, de 16/10/2025.
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 3.2.012.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Processo: 25351.415849/2024-19
Expediente: 0039890/26-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.3.004. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.3.002.

3.5.7.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Processo: 25351.415853/2024-79
Expediente: 0039930/26-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.3.007. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.3.004.

3.5.7.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Processo: 25351.415851/2024-80
Expediente: 0044263/26-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.
- [SJO nº 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.3.003.

3.5.7.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 27.839.998/0001-79
Processo: 25351.415848/2024-66
Expedientes: 0039845/26-5 e 0039860/26-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2025](#), realizada no dia 29/12/2025, item 2.3.005. [Aresto nº 1.748](#), de 29/12/2025, publicado no DOU nº 249, de 31/12/2025.
- [SJO nº 3/2026](#), realizada no dia 11/2/2026, item 3.3.001.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: LEANDRO PINHEIRO SAFATLE

4.1.2. Assuntos da GGFIS

4.1.2.1 Retorno de vista do Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Diretor Relator: Leandro Pinheiro Safatle
Recorrente: Medical Armazenagem Logística e Distribuição Ltda.
CNPJ: 22.015.712/0002-06
Processos: 25351.933472/2025-58 (SEI) e 25351.069921/2025-02 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 1059329/25-2
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [ROP 4/2026](#), item 4.1.2.3 - CD nº 253/2026. O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Rhana Rheila de Souza Borges, representante da recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto (Voto nº 84/2026/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA) do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.
- [ROP 6/2026](#), item 4.1.2.1 - Retirado de pauta.

4.2. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.2.2. Assuntos da GGFIS

4.2.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Exata Comercial Ltda.
CNPJ: 03.230.771/0001-63
Processos: 25351.908327/2026-10 (SEI) e 25351.079701/2025-89 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0230499/26-6
Área: CRES2/GGREC

4.2.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: INTL Laboratórios Nutracêuticos Ltda.
CNPJ: 24.634.280/0002-39
Processos: 25351.940455/2025-77 (SEI) e 25351.182732/2025-16 (Datavisa)

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Optimus Pharma Medicamentos Manipulados Ltda.
CNPJ: 31.411.995/0001-07
Processos: 25351.909338/2026-17 (SEI) e 25351.043506/2026-00 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0272176/26-5
Área: CRES2/GGREC

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Theia Nuclear Distribuidora de Radiofármacos em Medicina Nuclear Ltda.
CNPJ: 32.876.915/0001-51
Processos: 25351.910111/2025-33 (SEI) e 25351.043941/2025-45 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 1150736/25-9
Área: CRES2/GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1 Retorno de vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Revia Gestão de Negócios Ltda.
CNPJ: 61.734.648/0001-86
Processos: 25351.178392/2025-29 (Datavisa) e 25351.949704/2025-90 (SEI)
Expediente Efeito Suspensivo: 1540340/25-8
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 2/2026](#), item 4.5.2.1 - Circuito Deliberativo nº 122/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Daniela Marreco.

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 1º de maio;
- 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 1º de maio. 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 1º de maio. 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 1º de maio. 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 30/04/2026, às 14:51, 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 **4232477** e o código CRC **ACA79600**.

Referência: Processo nº 25351.900092/2026-18
--

SEI nº 4232477
