

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 9/2026

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900095/2026-51

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: 27/5/2026

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 22 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.

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: Não é tema da Agenda Regulatória.

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

2.2

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 1.000, de 11 de dezembro de 2025, que dispõe sobre os requisitos de controle para Notificações de Receita, Receitas de Controle Especial e Receitas sujeitas à retenção emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/DIRE5

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

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

2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.900871/2026-13

Assunto: Proposta de alteração de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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.

2.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.938053/2025-11

Assunto: Proposta de alteração de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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.

2.5

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.903405/2026-90

Assunto: Proposta de inclusão de monografia na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

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.

2.6

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.806836/2024-47

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para instituir o Sistema Nacional de Farmacovigilância (Sinaf) e definir as diretrizes e procedimentos para o monitoramento e a gestão de ações de farmacovigilância de eventos adversos relacionados a medicamentos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2026-2027: Tema nº 9.6 - Formalização do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

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.

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.

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.

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.

3.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: B2W Companhia Digital
CNPJ: 00.776.574/0006-60
Processo: 25351.602089/2021-27 (SEI)
Expediente: 1600125/25-5 (SEI 3804412)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2025](#), realizada no dia 16/7/2025, item 2.2.010. [Aresto nº 1.717](#), de 17/7/2025, publicado no DOU nº 134, de 18/7/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.002.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.
CNPJ: 07.498.711/0001-87
Processo: 25351.034863/2021-64
Expediente: 0767580/25-7 (SEI 3456912)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.006. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.
- [SJO nº 16/2025](#), realizada no dia 4/6/2025, item 3.2.017.
- [ROP 5/2026](#), item 3.3.3.1 - Retirado de pauta.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034898/2021-01

Expediente: 1277186/25-1 (SEI 3733903)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.061. [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 3.2.016.

3.3.3.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Medtronic Comercial Ltda.

CNPJ: 01.772.798/0002-33

Processo: 25351.217973/2019-45

Expediente: 1133139/25-6 (SEI 3380017)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024. Item 2.2.023. [Aresto nº 1.677](#), de 27/11/2024, publicado no DOU nº 229, de 28/11/2024.
- [SJO nº 23/2025](#), realizada no dia 20/8/2025, item 3.2.008.

3.4. DIRETOR: THIAGO LOPES CARDOSO CAMPOS

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Retorno de Vista da Diretora Daniela Marreco Cerqueira

Diretor Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

Recorrente: Boiron Medicamentos Homeopáticos Ltda.

CNPJ: 07.498.711/0001-87

Processo: 25351.034973/2021-26 (SEI)

Expediente: 1600166/25-3 (SEI 3733823)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2025](#), realizada no dia 25/6/2025, item 2.2.083. [Aresto nº 1.714](#), de 26/6/2025, publicado no DOU nº 119, de 27/6/2025.
- [SJO nº 36/2025](#), realizada no dia 10/12/2025, item 3.2.007.
- [ROP 4/2026](#), realizada em 24/3/2026, item 3.4.3.1. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Leandro Safatle e à Diretora Daniela Marreco.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mário Matos Moreira

Recorrente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo: 25351.046625/2025-25

Expediente: 1485695/25-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2025](#), realizada no dia 22/10/2025, item 2.1.008. [Aresto nº 1.737](#), de 22/10/2025, publicado no DOU nº 203, de 23/10/2025.

- [SJO nº 33/2025](#), realizada no dia 19/11/2025, item 3.1.008.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Mercado Livre.com Atividades de Internet Ltda. (Mercado Livre)

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.543442/2019-13

Expediente: 0259023/26-4 (SEI 3907687)

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 5/2026](#), realizada no dia 11/3/2026, item 3.1.002.

3.5.2.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Nova Química Farmacêutica S/A (Incorporada por: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - CNPJ 92.265.552/0009-05)

CNPJ: 72.593.791/0001-11

Processo: 25351.671994/2017-41

Expediente: 0306669/26-9 (SEI 4120649)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 2.2.014. [Aresto nº 1.687](#), de 15/1/2025, publicado no DOU nº 11, de 16/1/2025.

- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.005.

3.5.10. Assuntos da GGPAF

3.5.10.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Biotronik Comercial Médica Ltda.

CNPJ: 50.595.271/0001-05

Processo: 25759.900718/2016-00

Expediente: 1269222/25-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2025](#), realizada no dia 27/8/2025, itens 2.2.012 e 2.2.013. [Aresto nº 1.726](#), de 27/8/2025, publicado no DOU nº 163, de 28/8/2025.
- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.004.

3.5.10.2

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Locar Guindastes e Transportes Intermodal S.A.

CNPJ: 43.368.422/0001-27

Processo: 25764.710091/2018-11

Expediente: 0306758/26-1 (SEI 4009195)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2025](#), realizada no dia 26/11/2025, item 2.2.016. [Aresto nº 1.744](#), de 26/11/2025, publicado no DOU nº 226, de 27/11/2025.
- [SJO nº 6/2026](#), realizada no dia 18/3/2026, item 3.2.010.

3.5.10.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: International Meal Company Alimentação S.A.

CNPJ: 17.314.329/0032-26

Processo: 25759.193930/2017-61

Expediente: 0361914/26-1 (SEI 4082436)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 2.2.026. [Aresto nº 1.671](#), de 23/10/2024, publicado no DOU nº 207, de 24/10/2024.
- [SJO nº 8/2026](#), realizada no dia 8/4/2026, item 3.2.011.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETORA: DANIELA MARRECO CERQUEIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: HKM Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 06.354.562/0001-10

Processos: 25351.911284/2026-50 (SEI) e 25351.051935/2026-42 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0378937/26-0

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.2

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

Recorrente: Ensofill Produtos Estéticos Ltda.

CNPJ: 31.119.752/0001-08

Processos: 25351.906240/2026-16 (SEI) e 25351.030594/2026-71 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0368660/26-5; 0374720/26-6; 0374599/26-2

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.3

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processos: 25351.931738/2025-28 (SEI) e 25351.145355/2025-34 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0349167/26-5
Área: CRES2/GGREC

4.3.2.4

Diretora Relatora: Daniela Marreco Cerqueira
Recorrente: Laboratórios B. Braun S.A.
CNPJ: 31.672.254/0001-02
Processos: 25351.934085/2025-39 (SEI) e 25351.155259/2025-02 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0366329/26-0
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: Farmácia de Manipulação Vida Natural Ltda.
CNPJ: 19.254.556/0004-85
Processos: 25351.941147/2025-69 (SEI) e 25351.185781/2025-19 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0214048/26-8
Área: CRES2/GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1 Retorno de vista do Diretor Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Higia Pharmaceutical Ltda.
CNPJ: 57.022.608/0001-34
Processos: 25351.908040/2026-90 (SEI) e 25351.038097/2026-11 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0259011/26-5
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 6/2026](#), item 4.5.2.2 - CD nº 364/2026. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator (Voto nº 96/2026/SEI/DIRE3/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Thiago Campos.

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
Decisão anterior:

- [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.

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

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

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) 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 22 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 22 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 22 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 22 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 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 20/05/2026, às 18:43, 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 **4257748** e o código CRC **56147401**.

Referência: Processo nº 25351.900095/2026-51

SEI nº 4257748