



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA - DCOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 2/2025**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900357/2025-05

**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:** 19/2/2025

**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 14 de fevereiro**.

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

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

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 12/2:

a) Horário da Reunião.

## 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:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351 904182/2024-16

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.13 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

### 2.2

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933093/2021-34

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer os requisitos gerais para a realização dos Estudos de Degradação Forçada em medicamentos contendo insumos farmacêuticos ativos sintéticos e semissintéticos e definir os parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação nestes mesmos produtos.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.31 - Revisão de parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC nº 53/2015).

## 2.3

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.915272/2023-51

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos pela admissão de documentação instrutória emitida por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.1 - Admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

## 2.4

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.821990/2024-49

**Assuntos:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública da proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, publicada por meio da IN nº 160, de 1º de julho de 2022, que estabelece os LMT de contaminantes em alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.32 - Atualização periódica da lista de limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

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

## 2.5

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.903805/2025-14

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 338, de 29 de novembro de 2024, que estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 945, de 29 de novembro de 2024, a lista de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) e detalha os critérios para a adoção do procedimento otimizado de análise por *reliance* e por

avaliação de risco e complexidade de petições de DDCM, DEEC, modificações substanciais ao produto sob investigação e emendas substanciais ao protocolo clínico.

**Área:** COPEC/DIRE2

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

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto.

## 2.6

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.937261/2023-22

**Assunto:** Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Controle Sanitário de Portos e Embarcações.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.3 - Controle Sanitário de Portos e Embarcações (Revisão da RDC nº 72/2009).

## 2.7

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Processo:** 25351.820486/2024-21

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

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.2.2 Assuntos da GGFIS

### 3.2.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Sintex Medical Implant Biomédica Comercial Ltda.

**CNPJ:** 09.588.130/0001-61

**Processo:** 25351.747081/2018-93

**Expediente:** 1319422/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.2.054. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, 26/10/2023.
- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.2.004

### 3.2.10 Assuntos da GGGAF

#### 3.2.10.1

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brasil Sul Ind., Imp. e Exp. de Cosméticos Eireli - ME

**CNPJ:** 63.972.608/0001-06

**Processo:** 25351.924222/2022-84 (SEI)

**Expedientes:** 1437352/24-3 e 3188485 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.001.

#### 3.2.10.2

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Multitons Cosméticos Eireli - EPP

**CNPJ:** 66.620.675/0001-41

**Processo:** 25351.924229/2022-04 (SEI)

**Expedientes:** 1437477/24-1 e 3194622 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.024. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.004.

### 3.2.10.3

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** C & R Ind. e Com. de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 00.700.191/0001-02

**Processo:** 25351.920674/2022-97 (SEI)

**Expedientes:** 1515665/24-1 e 3211012 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.657](#), de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.020.

### 3.2.10.4

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06 (49.475.833/0015-01)

**Processo:** 25351.424786/2021-31 (SEI)

**Expedientes:** 1515256/24-3 e 3188073 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.016. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.007.

### 3.2.10.5

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Hypera S.A.

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.424957/2021-21 (SEI)

**Expedientes:** 1515999/24-6 e 3198037 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.657](#), de 29/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.029.

### 3.2.10.6

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65 (45.992.062/0009-12)

**Processo:** 25351.922114/2023-58 (SEI)

**Expedientes:** 1515171/24-8 e 3150163 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.002.

### 3.2.10.7

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0005-44

**Processo:** 25351.432816/2021-82 (SEI)

**Expedientes:** 1515436/24-1 e 3180791 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.026. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.015.

### 3.2.10.8

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0014-12

**Processo:** 25351.424783/2021-05 (SEI)

**Expedientes:** 1515348/24-5 e 3188064 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.020. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.011.

### 3.2.10.9

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
(Avert Labur. Ltda.)

**CNPJ:** 44.211.936/0001-37 (49.475.833/0001-06)

**Processo:** 25351.424290/2021-67 (SEI)

**Expedientes:** 1672143/24-1 e 3275279 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.017. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 162, de 26/9/2024.

- [SJO nº 34/2024](#), realizada no dia 4/12/2024, item 3.4.001.

### 3.2.10.10

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Colgate Palmolive Industrial Ltda.

**CNPJ:** 03.816.532/0006-02

**Processo:** 25351.931784/2022-84 (SEI)

**Expedientes:** 1515678/24-5 e 3190315 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.022.

## 3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.3.2.1

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Stokmed Produtos Hospitalares Ltda. - EPP

**CNPJ:** 11.089.732/0001-16

**Processo:** 25023.028212/20-10 (SEI)

**Expediente:** 0404728/24-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

2.2.088. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 3.2.002.

### **3.3.2.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.305027/2017-01 (SEI)

**Expediente:** 0736881/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.013. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.2.007.

### **3.3.2.3**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Synchrophar Assessoria e Desenvolvimento de Projetos Clínicos S/C Ltda.

**CNPJ:** 03.765.587/0001- 18

**Processo:** 25351.552454/2014-31 (SEI)

**Expediente:** 0682924/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 2.2.03. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 1/2025](#), realizada no dia 15/1/2025, item 3.2.002.

## **3.3.10. Assuntos da GGGAF**

### **3.3.10.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Nazca Cosméticos Ind. e Com. Ltda.

**CNPJ:** 56.851.355/0001-49

**Processo:** 25351.920575/2022-13 (SEI)

**Expediente:** 1360576/24-0

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.001.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.1 - Retirado de pauta.

#### **3.3.10.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Kenzo do Brasil Ind. e Com. Ltda.

**CNPJ:** 52.496.916/0001-88

**Processo:** 25351.923907/2022-11 (SEI)

**Expediente:** 1360875/24-7

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.006.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.2 - Retirado de pauta.

#### **3.3.10.3**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Rishon Perfumes e Cosméticos do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 11.828.354/0001-98

**Processo:** 25351.921128/2022-73 (SEI)

**Expediente:** 1361035/24-2

**Área:** CPROC/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.012. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.008.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.3 - Retirado de pauta.

#### **3.3.10.4**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Aerojet Química Ind. Ltda.

**CNPJ:** 33.152.885/0001-01

**Processo:** 25351.923888/2022-15 (SEI)

**Expediente:** 1362247/24-3

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.028. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.026.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.4 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.5

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** J.W. Ind. e Com. Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 05.467.152/0001-12

**Processo:** 25351.920896/2022-18 (SEI)

**Expediente:** 1361673/24-9

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.007. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.019.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.5 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.6

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Mutilab Ind. e Com. Produtos Farmac. Ltda. (Nova Química Farmacêutica S.A.)

**CNPJ:** 72.593.791/0005-45

**Processo:** 25351.922138/2023-15 (SEI)

**Expedientes:** 1515346/24-2 e 3152874 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.010.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.6 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.7

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** M. M. R. Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 04.376.249/0001-57

**Processo:** 25351.920603/2022-94 (SEI)

**Expediente:** 1361412/24-1

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.038. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.017.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.7 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.8

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** L'occitane do Brasil S.A.

**CNPJ:** 03.276.090/0001-36

**Processo:** 25351.920585/2022-41 (SEI)

**Expediente:** 1361352/24-8

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.036. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.016.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.8 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.9

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Intercos do Brasil Ind. e Com. de Prod. Cosméticos

**CNPJ:** 15.197.099/0001-30

**Processo:** 25351.923872/2022-11 (SEI)

**Expediente:** 1364862/24-7

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.036.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.9 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.10

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Freedom Cosméticos Ltda.  
**CNPJ:** 53.402.541/0001-02  
**Processo:** 25351.920572/2022-71 (SEI)  
**Expedientes:** 1441092/24-2 e 3179267 (SEI)  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.005.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.10 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.11

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Elca Cosméticos Ltda.  
**CNPJ:** 01.175.381/0001-02  
**Processo:** 25351.920682/2022-33 (SEI)  
**Expediente:** 1364691/24-8  
**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.035.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.11 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.12

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0007-03

**Processo:** 25351.415152/2021-97 (SEI)

**Expedientes:** 1515208/24-9 e 3185983 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.015. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.006.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.12 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.13

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Biolab Sanus Farm. Ltda. (Avert Labor. Ltda.)

**CNPJ:** 44.211.936/0011-09

**Processo:** 25351.424301/2021-17 (SEI)

**Expedientes:** 1515445/24-1 e 3207265 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.025. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.014.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.13 - Retirado de pauta.

### 3.3.10.14

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Europrestígio Distr. Com. de Artigos de Luxo Ltda.

**CNPJ:** 11.662.449/0001-31

**Processo:** 25351.918081/2022-61 (SEI)

**Expedientes:** 1515780/24-4 e 3215601 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.011. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.024.
- [ROP 1/2025](#), item 3.3.10.14 - Retirado de pauta.

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.4.9.1

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** T C I Laboratório Biotecnológico Ltda.

**CNPJ:** 86.520.178/0001-89

**Processo:** 25351.415610/2020-15

**Expedientes:** 1332626/24-1 e 1332603/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, itens 2.3.023 e 2.3.024. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

### **3.4.10. Assuntos da GGGAF**

#### **3.4.10.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 48.113.906/0005-72

**Processo:** 25351.424507/2021-39 (SEI)

**Expedientes:** 1571393/24-2 e 3243743 (SEI)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.006.
- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.1 - Retirado de pauta.

#### **3.4.10.2**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 02.814.497/0001-07

**Processo:** 25351.424360/2021-87 (SEI)

**Expedientes:** 1571320/24-5 e 3243852 (SEI)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item

3.4.004.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.2 - Retirado de pauta.

### 3.4.10.3

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

**CNPJ:** 83.874.628/0001-43

**Processo:** 25351.424427/2021-83 (SEI)

**Expedientes:** 1515589/24-2 e 3186924 (SEI)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.028. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.017.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.5 - Retirado de pauta.

### 3.4.10.4

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0009-78

**Processo:** 25351.432822/2021-30 (SEI)

**Expedientes:** 1515500/24-1 e 3180719 (SEI)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.016.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.6 - Retirado de pauta.

### 3.4.10.5

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Degradee Indústria e Comércio de Cosméticos LTDA.

**CNPJ:** 03.915.114/0001-50

**Processo:** 25351.920597/2022-75 (SEI)

**Expedientes:** 1436961/24-6 e 3189449 (SEI)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item

2.4.037. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.002.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.7 - Retirado de pauta.

### 3.4.10.6

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cimed Indústria de Medicamentos LTDA.

**CNPJ:** 02.814.497/0002-98

**Processo:** 25351.424402/2021-80 (SEI)

**Expedientes:** 1571307/24-9 e 3243833 (SEI)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.003.

- [ROP 1/2025](#), item 3.4.10.8 - Retirado de pauta.

## 3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

### 3.5.1. Assuntos da GGMED

#### 3.5.1.1

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Cipla Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 18.268.051/0001-64

**Processo:** 25351.001070/2020-88

**Expediente:** 0198273/23-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 2.1.02. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/1/2023.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.1.01.

### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

### 3.5.2.1

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Rabello Comércio de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 35.436.435/0001-68

**Processo:** 25351.550199/2010-62 (SEI)

**Expedientes:** 4654990/21-1, 4498881/22-8 e 2744930 (SEI)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/24, itens 3.2.010 e 3.2.022.

### 3.5.2.2

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** JP Indústria Farmacêutica S/A.

**CNPJ:** 55.972.087/0001-50

**Processo:** 25351.043366/2022-38

**Expediente:** 4938365/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/23, item 3.2.022.

### 3.5.2.3

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Vila Francisca Alimentos e Bebidas Ltda.

**CNPJ:** 27.033.523/0001-90

**Processo:** 25761.111516/2018-35 (SEI)

**Expediente:** 1069440/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.023. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/24, item

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Companhia Docas do Rio Grande do Norte (CODERN)

**CNPJ:** 34.040.345/0001-90

**Processo:** 25750.260814/2017-81 (SEI)

**Expediente:** 1063207/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.049. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/24, item 3.2.017.

### 3.5.4. Assuntos da GGCOS

#### 3.5.4.1

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 01.773.518/0001-20

**Processo:** 25351.487011/2022-57

**Expediente:** 1015199/23-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.3.011. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 3.3.001.

### 3.5.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.5.10.1

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Mary Kay do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 00.223.046/0001-70

**Processo:** 25351.920666/2022-41 (SEI)

**Expedientes:** 1364573/24-5 e 3145259 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/24, item 3.4.034.

### 3.5.10.2

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Mary Kay do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 00.223.046/0005-01

**Processo:** 25351.920667/2022-95 (SEI)

**Expedientes:** 1364578/24-7 e 3145214 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/24, item 3.4.034.

### 3.5.10.3

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Unilever Brasil Ind. Ltda.

**CNPJ:** 01.615.814/0064-87

**Processo:** 25351.920695/2022-11 (SEI)

**Expedientes:** 1515760/24-3 e 3216359 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.015. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.4.026.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 4.2.2. Assuntos da GGFIS

#### **4.2.2.1**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Chemical Brasileira MODERNA LTDA.

**CNPJ:** 01.026.917/0001-28

**Processos:** 25351.822130/2024-22 (SEI) e 25351.458020/2024-01 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0073415/25-1

**Área:** CRES2/GGREC

#### **4.2.2.2**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** MMC Comércio de Produtos Nutracêuticos Ltda.

**CNPJ:** 17.103.570/0001-00

**Processos:** 25351.826801/2024-24 (SEI) e 25351.445243/2024-08 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0108940/25-0

**Área:** CRES2/GGREC

### **4.2.9. Assuntos da GGTPS**

#### **4.2.9.1**

**Diretor:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 44.127.150/0001-36

**Processos:** 25351.902825/2025-78 (SEI) e 25351.330392/2024-65 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0102393/25-7

**Área:** CRES3/GGREC

### **4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

#### **4.3.2. Assuntos da GGFIS**

##### **4.3.2.1**

**Diretor:** 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

#### **4.3.5. Assuntos da GGALI**

##### **4.3.5.1**

**Diretor:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Doctor Berger do Brasil Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 85.396.141/0001-28

**Processos:** 25351.828003/2024-37 (SEI); 25351.429190/2024-70 (Datavisa); 25351.429204/2024-55 (Datavisa) e 25351.425927/2024-85 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 1633790/24-0; 1633449/24-6; 1633601/24-2

**Área:** GGREC

#### **4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH**

##### **4.5.2. Assuntos da GGFIS**

###### **4.5.2.1**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** DWL Brasil - Produtos Naturais

**CNPJ:** 36.748.204/0001-52

**Processos:** 25351.803568/2024-10 (SEI) e 25351.272341/2024-10 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0035044/25-3

**Área:** CRES2/GGREC

###### **4.5.2.2**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich

**Recorrente:** Wow Show Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 25.274.231/0001-14

**Processos:** 25351.823450/2024-08 (SEI) e 25351.429318/2024-03 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1709558/24-5

**Área:** CRES2/GGREC

###### **4.5.2.3**

**Diretora:** Danitza Passamai Rojas Buvinich  
**Recorrente:** A&A Gold Pharma Industrial Ltda.  
**CNPJ:** 07.415.503/0001-77  
**Processos:** 25351.807952/2024-83 (SEI) e 25351.396446/2024-55 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 1608250/24-5  
**Área:** CRES2/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 DCOL E SOBRE A PAUTA:**

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 14 de fevereiro;

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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 14 de fevereiro. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 14 de fevereiro. 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 14 de fevereiro. 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](mailto: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](mailto: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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/02/2025, às 16:44, 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](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 **3443204** e o código CRC **35478965**.

