

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 4/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900359/2025-96

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: 26/3/2025

Horário: 9h30

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, encerrase-á às **23h59 do dia 21 de março**.

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 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: 25351.900083/2025-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912833/2022-80

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a Autorização Sanitária para fabricação e importação de produtos de *Cannabis* para uso medicinal humano, estabelecer requisitos relativos à sua comercialização, e dar outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.28 - Revisão da regulamentação de produtos de *Cannabis* para fins medicinais (Revisão da RDC nº 327/2019).

2.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.906609/2024-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis ao polietilenotereftalato pós-consumo reciclado (PET-PCR) grau alimentício utilizado em artigos precursores e embalagens destinadas a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.18 - Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinados a entrar em contato com

alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.815893/2024-17

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 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizadas para uso em alimentos.

2.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.905524/2025-04

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicadas pela IN nº 162, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.33 - Atualização periódica das listas de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº

613, de 9 de março de 2022, que altera a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Área: GGPAF/DIRE5

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.190090/2010-71

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 123, de 24 de março de 2022, que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada nº 620, de 9 de março de 2022.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.8

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.823834/2024-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre alteração nas monografias dos ingredientes ativos, da 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.

2.9

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.926358/2019-23

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para estabelecer requisitos para análise prévia de dispositivos para diagnóstico *in vitro* para fins de registro.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.6 -

Regulamentação de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVD) sujeitos à Análise Prévia.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.10

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.916948/2023-24

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

Área: GGPAF/DIRE5

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.1. Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25000.037404/96-87

Expediente: 1393967/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.005.

- [ROP nº 22/2024](#), item 3.4.1.2 -A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- ROP nº 23/2024, item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.
- ROP nº 3/2025, item 3.3.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25351.265613/2016-23

Expediente: 1552521/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 3/2021, realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.20. Aresto nº 1.410, de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.
- SJO nº 5/2025, realizada no dia 19/2/2025, item 3.2.006.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Emphasys Importadora Exportadora e Distribuidora Ltda.

CNPJ: 07.850.730/0001-20

Processo: 25351.103600/2023-74

Expediente: 0456071/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 29/2023, realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.087. Aresto nº 1.596, de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.
- SJO nº 1/2024, realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.008.
- SJO nº 33/2024, realizada no dia 27/11/2024, item 3.2.003.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos Ltda.

CNPJ: 61.082.426/0001-26

Processo: 25351.115847/2015-10

Expediente: 1098686/24-1

Área: CRES2/GGFIS

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.62. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 6/2025](#), realizada no dia 26/2/2025, item 3.2.016.

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.170341/2023-97

Expediente: 1334666/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.002. [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 3.3.012.

- [ROP nº 3/2025](#), item 3.4.7.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.4.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empório Casa Porto Ltda.

CNPJ: 18.145.535/0001-16

Processo: 25069.580276/2018-32

Expediente: 4508369/22-7

Área: CRES2/GGTAB

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.
- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.2.002.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.028792/2003-89

Expediente: 1084136/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.050. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicada no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 2/2025](#), realizada no dia 22/1/2025, item 3.3.010.

3.4.9.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Companhia de Desenvolvimento do Complexo Industrial e Portuário do Pecém - CIPP

CNPJ: 01.256.678/0001-00

Processo: 25763.015886/2013-69

Expediente: 4561171/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.501](#), de 27/04/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.
- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 5/8/2024, item 3.2.003.

3.4.9.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre

CNPJ: 92.815.000/0001- 68

Processo: 25751.007847/2019- 71

Expedientes: 3154963 (SEI) e 1441425/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.062. [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 3.2.010.

3.4.10 Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TCMDerma Comercial de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 06.341.330/0001-27

Processo: 25351.936776/2022-24

Expedientes: 3174801 (SEI) e 0220943/25-7

Área: CPROC/GGGAF

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.4.002. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.4.001.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.004661/97-03

Expediente: 1496393/24-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.1.004. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 33/2024](#), realizada no dia 27/11/2024, item 3.1.002.
- [ROP nº 3/2025](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia. Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25743.161939/2012-17

Expediente: 0546763/23-5

Área: GGPAF

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.4. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.001.

3.5.4. Assuntos da GGCOS

3.5.4.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.643883/2023-92

Expediente: 0970155/24-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.003. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.
- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.004.

3.5.4.2

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.643885/2023-81

Expediente: 0970185/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.005.

3.5.4.3

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.643886/2023-26

Expediente: 0970226/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.005. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.006.

3.5.4.4

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

Processo: 25351.643940/2023-33

Expediente: 0970238/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.006. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.007.

3.5.4.5

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: International Skin Solutions Dermo Cosméticos Ltda.

CNPJ: 37.380.058/0001-18

Processo: 25351.226245/2024-91

Expediente: 0041073/25-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2024](#), realizada no dia 11/12/2024, item 2.3.009. [Aresto nº 1681](#), de 12/12/2024, publicado no DOU nº 240, de 13/12/2024.

- [SJO nº 3/2025](#), realizada no dia 29/1/2025, item 3.3.007.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.827230/2024-45 (SEI) e 25351.446583/2024-48 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1754174/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP nº 3/2025](#), item 4.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2 Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda.

CNPJ: 09.117.476/0001-81

Processos: 25351.904180/2025-16 (SEI) e 25351.304132/2019-77 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 1700061/24-1 e

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

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

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 21 de março;
- 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 21 de março. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;

h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 21 de março. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de

forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 21 de março. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br, nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada> [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa >

Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.

Documento assinado eletronicamente por **Silvana Rodrigues Nascimento, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 19/03/2025, às 18:02, 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 **3478384** e o código CRC **0729E15C**.

Referência: Processo nº
25351.900359/2025-96

SEI nº 3478384