

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 8/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900163/2024-11

**O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere 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:** 15/5/2024

**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 10 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.

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 8/5:

- 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

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.939457/2023-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar a técnica legislativa da RDC nº 17, 19 de novembro de 1999, que dispõe sobre as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

### 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912833/2022-80

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Produtos de *Cannabis* para fins medicinais.

**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

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351054514/2015-52

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

## 2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.937049/2022-84

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.900671/2024-07

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo C88 - *CICLOBUTRIFLURAM* 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.

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.903288/2024-01

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativos A02 - *ACEFATO*, A12 - *ASULAM*, A26 - *AZOXISTROBINA*, A29 - *ACETAMIPRIDO*, A54 - *AZADIRACTINA*, B26 - *BIFENTRINA*, B39 - *BENZILADENINA*, B41 - *BOSCALIDA*, B68 - *BIXLOZONA*, C10 - *CIPERMETRINA*, C35 - *CLOMAZONA*, C36 - *CIPROCONAZOL*, C63 - *LAMBDA-CIALOTRINA*, D25 - *DIUROM*, D55 - *DINOTEFURANO*, F68 - *FLUXAPIROXADE*, G01 - *GLIFOSATO*, H02 - *HEXAZINONA*, I32 - *ISOCICLOSERAM*, M02 - *MANCOZEBE*, M31 - *METALAXIL-M*, M38 - *MILBEMECTINA*, P05 - *PENDIMETALINA*, P13 - *PROFENOFÓS*, P61 - *PIROXASSULFONA*, S13 - *S-METOLACLORO*, e T24 - *TRIFLURALINA* 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.

## 2.7

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.900783/2022-98

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (RDC nº 81/2008).

## 2.8

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.328775/2015-89

**Assuntos:** Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar a RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação, registro e pós-registro de gases medicinais, e de Instrução Normativa para dispor sobre a lista de gases medicinais sujeitos a notificação.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.10 - Notificação, registro e mudanças pós-registro de gases medicinais enquadrados como medicamentos.

## 2.9

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.922976/2023-81

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela e de

Instrução Normativa para dispor sobre o credenciamento e permanência na Rede Sentinela.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.18 - Revisão das normativas que regem a Rede Sentinela

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

## 2.10

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:**25351.904640/2024-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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, referente à exclusão das substâncias *zolpidem* e *zolpiclona* do adendo 4.

**Área:** GPCON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

##### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** B2W – Companhia Global do Varejo

**CNPJ:** 00.776.574/0001-56

**Processo:** 25351.397562/2011-41

**Expediente:** 4525668/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item

2.2.14. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.03.

- [ROP nº 7/2024](#), item 3.3.2.2 - Retirado de pauta.

### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.519036/2010-21

**Expediente:** 2613569/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.17.

### 3.3.2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** MCM do Nascimento Comércio de Medicamentos - EPP

**CNPJ:** 10.792.331/0001-65

**Processo:** 25351.495802/2011-16

**Expediente:** 4476973/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.14.

## 3.3.3 Assuntos da GGPAF

### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária - Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0015-16

**Processo:** 25742.415216/2013-14

**Expedientes:** 0126082/23-1 e 0125788/23-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, em 22/9/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.25.

### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária - Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.459517/2016-57

**Expediente:** 4517695/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.75. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.08.

### 3.3.4 Assunto da GHCOS

#### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** R.T.K Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda.

**CNPJ:** 09.139.778/0001-50

**Processo:** 25351.139097/2023-95

**Expediente:** 1470676/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia, 6/12/2023, item 2.3.007. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.009.

- [ROP nº 7/2024](#), item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.1. Assunto da GGMed

#### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.153307/2022-77

**Expediente:** 1277701/23-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 3.1.001.

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Starkey do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 04.216.059/0001-72

**Processo:** 25759.563854/2017-17

**Expediente:** 1370032/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.018. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023, Seção 1, páginas 91-92.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.002.

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Robson Luís M. Valcarenghi

**CNPJ:** 46.136.656/0001-37

**Processo:** 25351.492755/2022-93

**Expediente:** 0150097/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.364. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.007.

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Tenda Atacado Ltda.

**CNPJ:** 01.157.555/0001-04

**Processo:** 25351.600107/2010-02

**Expedientes:** 4631667/22-1e 2726607/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.04.

## 3.4.4. Assunto da GHCOS

### 3.4.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Maribel Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 01.949.586/0001-06

**P r o c e s s o s :** 25351.526862/2023-11; 25351.424024/2022-15 (SJO nº 18/2023)

**Expediente:** 0850302/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.3.16. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.3.006.

## 3.4.9. Assunto da GGTPS

### 3.4.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cirúrgica Fernandes - Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares - Sociedade Limitada.

**CNPJ:** 61.418.042/0001-31

**P r o c e s s o s :** 25351.574504/2020-64; 25001.020226/85 (SJO nº 7/2024)

**Expediente:** 0065241/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.3.001. [Aresto nº 1.611](#), de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.3.001.

### 3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

#### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.511231/2014-33

**Expediente:** 4223047/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.20. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.024.

##### 3.5.2.2

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Promel Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

**CNPJ:** 03.603.516/0001-19

**Processo:** 25351.171491/2015-41

**Expediente:** 0594325/23-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.2.38. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.001.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 4.2.9. Assunto da GGTPS

##### 4.2.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Victalab Farmácia de Manipulação Ltda.

**CNPJ:** 09.089.882/0001-88

**P r o c e s s o s :** 25351.909811/2023-13 (SEI); 25351.193297/2023-93 (Datavisa)

**Expediente:** 1154432/23-8

**Área:** CRES3/GGREC

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 5.4.2. Assunto da GGFIS

##### 5.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 03.959.540/0001-95

**P r o c e s s o s :** 25351.935534/2022-13 (SEI); 25351.634929/2022-00 (Datavisa)

**Expediente do pedido de revisão de ato:** 0400019/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisão anterior:**

- [ROP nº 1/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 4 . 1 . 2 . 1 . [Voto nº 57/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

## **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 [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](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 10 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 10 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. 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 10 de maio. 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 10 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 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, seja de forma presencial ou por videoconferência, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da Dicol, realizada por meio de videoconferência, é necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail 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 manifestação dos representantes da recorrente;

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), prorrogada pela [RDC nº 794, 17 de maio de 2023](#), bem como da decisão da

Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato constantes da pauta não mais serão julgados 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 fim 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 10/05/2024, às 14:38, 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 **2957230** e o código CRC **9F27166F**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900163/2024-11

SEI nº 2957230