



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 13/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.910232/2022-32

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de 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: 20/7/2022

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.

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 15 (quinze) de julho**.

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 "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área: CCPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificação de requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021- Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações,

restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previous) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previous>).

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907620/2022-36

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A18 – Abamectina , B46 – Benzovindiflupir, B55 – Benzoato de Emamectina, C32 – Cletodim, C36 – Ciproconazol, C81 – Ciclaniliprole, D11 – Dicamba, H07 – Haloxifope-P-Metílico, M37 – Mepiquate, N09 – Novalurom, P12 – Pirimifós Metílico, P34 – Piriproxifem, P53 – Protioconazol, S19 – Sulfoxaflor, T54 – Trifloxistrobina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909249/2022-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo P68: *Phthorimaea operculella granulovirus* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904702/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo T78 - *Trichoderma viride* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903843/2022-24

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo D57: 1,4 Dimetilnaftaleno na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905930/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo B57 - Bistriflurom na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906420/2022-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo B58: *Burkholderia rinojensis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906420/2022-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo P65 - Pidiflumetofem na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906821/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo P66: *Pseudomonas chlororaphis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906821/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo P67: *Pseudomonas fluorescens* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907491/2022-86

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo T79 - Tiafenacil na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905915/2022-78

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo A65 - Ametoctradina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905933/2022-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo M52 - Mefentrifluconazol na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903391/2022-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a alteração das Monografias dos ingredientes ativos A02 - Acefato, A29 - Acetamiprido, A54 - Azadiractina, B26 - Bifentrina, B37 - Bicarbonato de Potássio, B55 - Benzoato de Emamectina, C10 - Cipermetrina, C47 - Ciprodinil, C58 - Alfa-Cipermetrina, C63 - Lambda-Cialotrina, C74 - Ciantraniliprole, D27 - 2,4-D, D36 - Difenconazol, E32 - Espinetoram, F23.1 - Fluasifope-P-Butílico, F53 - Famoxadona, F66 - Flubendiamida, F68 - Fluxapiraxade, I05 - Iprodiona, I10 - Imazetapir, I20 - Imazapique, I30 - Inpirfluxam, L05 - Lufenurum, M15 - Metiram, M45 - Mandipropamida, M49 - Metominostrobin, O21 - Oxatiapiprolina, P07 - Picloram, P13 - Profenafós, P21 - Propiconazol, P34 - Piriproxifem, P46 - Piraclostrobina, P50 - Picoxistrobina, P53 - Protiocanazol, T30 - Tiodicarbe, T37 - Terbufós, T54 - Trofloxistrobina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.4.14

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.903149/2018-21

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico, e dá outras providências.

Área: GSTCO/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.822166/2010-06

Expediente: 0591151/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.338](#), de 15/1/2020, publicado no DOU nº 17, de 20/1/2020.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.3.2.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**3.3.1 Assuntos da GG MED****3.3.1.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio LTDA

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.006008/99-88

Expediente: 3288560/21-6; 3288196/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/07/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.

- [SJO nº 12/2022](#), realizada em 27/4/2022, itens 3.1.01 e 3.1.02.

3.3.4 Assuntos da GHCOS**3.3.4.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação LTDA

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.733224/2021-85

Expediente: 4974741/21-7 e 0167886/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.471](#), publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 27/1/2022, item 3.3.16.

3.3.7. Assunto da GG TAB**3.3.7.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Globo Comunicações e Participações S/A

CNPJ: 27.865.757/0001-02

Processo: 25069.638638/2015-76

Expediente: 6249653/21-1

Área: CRES3/GGREC

- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada em 23/6/2022, item 3.2.04.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO**4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS****4.2.2. Assunto da GGFIS**

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A
CNPJ: 22.685.341/0001-80
Processo: 25351.781172/2021-53
Expediente Efeito Suspensivo: 3233292/21-0
Expediente Recurso: 3233292/21-0
Área: CPROC/GGREC

4.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos LTDA
CNPJ: 12.340.717/0001-61
Processos: 25351.934500/2021-21 (SEI); 25351.053081/2021-24 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0096961/22-8
Expediente Recurso: 0096961/22-8
Área: CPROC/GGREC

4.2.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos LTDA
CNPJ: 12.340.717/0001-61
Processos: 25351.906234/2022-27 (SEI); 25351.662903/2019-48 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0096653/22-1
Expediente Recurso: 0096653/22-1
Área: CPROC/GGREC

4.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**4.3.2. Assunto da GGFIS****4.3.2.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Fanem LTDA
CNPJ: 61.100.244/0001-30
Processos: 25351.913534/2022-62 (SEI); 25351.555502/2017-71 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 2834829/22-5
Expediente Recurso: 2834829/22-5
Área: CPROC/GGREC

V. REVISÃO DE ATO**5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES****5.3.1 Assunto da GG MED****5.3.1.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.329545/2013-85
Expediente: 3940704/21-7
Área: CRES1/GGREC
Decisão anterior:
- [CD 747/2021](#) de 05 de agosto de 2021. Aresto nº 1.449, de 12/08/2021.

5.3.7 Assunto da GG TAB**5.3.7.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.344051/2019-18
Expediente: 0069333/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

5.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.344052/2019-54
Expediente: 0069586/22-5
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

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: <http://gov.br/anvisa>. 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) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou recursos 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 15 (quinze) de julho de 2022**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 15 (quinze) de julho de 2022**. 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.
- i) 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.
- j) Relativamente às 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 reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) 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 as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 15 (quinze) de julho de 2022**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

m) 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 após a sessão pública.

n) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo 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. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.

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

p) 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](#);

q) 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), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), os recursos administrativos 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 "e" e "l" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br**. 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.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/07/2022, às 16:45, 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 **1958932** e o código CRC **753BF1EF**.