



**ROP 19/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.921896/2022-27

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:** 11/10/2022

**Horário:** 10h

**Local:** a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo.

**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 6 (seis) de outubro**.

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 "q", 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:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926705/2022-13

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

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

**2.1.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.906735/2022-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para tratar de simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**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.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.910384/2022-35

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a 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).

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.906735/2022-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o procedimento de implementação imediata para alterações de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

## 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-previas) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas>).

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926705/2022-13

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar a lista de componentes autorizados para uso em películas de celulose regenerada.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.903149/2018-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico.

**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:

### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.3.1. Assunto da GG MED

##### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.381469/2015-99

**Expediente:** 4973427/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.
- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.01.
- [ROP 16/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.
- [ROP 17/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

### 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.4.1. Assunto da GG MED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S/A

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25000.018174/98-73

**Expediente:** 1516906/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/03/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/9/2021, item 3.1.05.

#### 3.4.2 Assunto da GGFIS

##### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A.

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.304138/2013-07

**Expediente:** 2961629/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 3.2.01.
- [ROP 18/2022](#), item 3.4.2.1, retirado de pauta.

### 3.4.5 Assunto da GGALI

#### 3.4.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Moringa Superfood Comercio Eireli - ME

**CNPJ:** 24.764.712/0001- 45

**Processo:** 25351.607195/2020-16

**Expediente:** 4315045/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/06/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.3.01.

#### 3.4.5.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Moringa Superfood Comercio Eireli - ME

**CNPJ:** 24.764.712/0001- 45

**Processo:** 25351.607229/2020-72

**Expediente:** 4315051/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/06/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.3.02.

#### 3.4.5.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Moringa Superfood Comercio Eireli - ME

**CNPJ:** 24.764.712/0001- 45

**Processo:** 25351.607339/2020-34

**Expediente:** 4315036/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/06/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.3.03.

### 3.4.9. Assunto da GGTPS

#### 3.4.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.540502/2020-71

**Expediente:** 6394127/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.11.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

#### 3.4.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.540503/2020-16

**Expediente:** 6394149/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.12.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

#### 3.4.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.575325/2020-44

**Expediente:** 6394138/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.13.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

#### 3.4.9.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.575337/2020-79

**Expediente:** 6394126/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.14.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

#### 3.4.9.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.667220/2020-11

**Expediente:** 0407530/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 3.3.01.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

#### 3.4.9.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos Ltda.

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.667226/2020-98

**Expediente:** 6394148/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.15.
- [ROP 5/2022](#), item 4.5.9.1 - Retirar o efeito suspensivo.

### 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.5.2 Assunto da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.875.154/0001-20

**Processo:** 25351.419564/2012-14

**Expediente:** 7263822/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.02.

#### 3.5.5 Assunto da GGALI

##### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Farmoquímica S/A.

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.126611/2020-80

**Expediente:** 0972090/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

**4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS****4.3.2. Assunto da GGFIS****4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Mendelics Análise Genômica S.A.  
**CNPJ:** 15.519.353/0001-70  
**Processo:** 25351.225480/2021-01  
**Expediente:** 0681551/22-4  
**Área:** CRES2/GGREC

**4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA****4.5.2 Assunto da GGFIS****4.5.2.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Hisamitsu Farmacêutica do Brasil Ltda.  
**CNPJ:** 49.383.250/0001-47  
**Processos:** 25351.918326/2022-50 (SEI); 25351.573126/2017-04 (Datavisa)  
**Expedientes:** 4629395/22-9, 4629429/22-1 e 4629511/22-9  
**Área:** GGFIS/DIRE4

**V. REVISÃO DE ATO****5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA****5.5.1. Assunto da GG MED****5.5.1.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.  
**CNPJ:** 58.430.828/0001-60  
**Processo:** 25351.329545/2013-85  
**Expediente alvo de revisão:** 3940704/21-7  
**Área:** CRES1/GGREC  
- [ROP 12/2022](#), item 5.3.1.1, retirado de pauta.  
- [ROP 16/2022](#), item 5.5.1.1, retirado de pauta.

**5.5.3. Assunto da GGPAF****5.5.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** RA Catering Ltda.  
**CNPJ:** 17.314.329/0007-15  
**Processo:** 25759.065649/2014-59  
**Expediente alvo de revisão:** 2768743/21-1  
**Área:** CRES2/GGREC

**5.5.7. Assunto da GG TAB**



**5.5.7.1****Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas****Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP**CNPJ:** 17.121.200/0001-03**Processo:** 25351.344051/2019-18**Expediente alvo de revisão:** 0069333/22-0**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.
- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.
- [ROP 14/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.
- [ROP 16/2022](#), item 5.5.7.1, pedido de vista concedido à Diretora Meiruze Freitas.

**5.5.7.2****Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas****Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP**CNPJ:** 17.121.200/0001-03**Processo:** 25351.344052/2019-54**Expediente alvo de revisão:** 0069586/22-5**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.
- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.
- [ROP 14/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.
- [ROP 16/2022](#), item 5.5.7.2, pedido de vista concedido à Diretora Meiruze Freitas.

**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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 6 (seis) de outubro 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 6 (seis) de outubro 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 6 (seis) de outubro 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](mailto: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 públicas 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](mailto: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.

r) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, onde o item for novamente incluído.

---



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/10/2022, às 16:14, 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 **2074231** e o código CRC **D4D7DD6D**.

---