

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 11/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900026/2023-03

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: 2/8/2023

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 28 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 "t", 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 794, 17 de maio de 2023](#).

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações com relação a pauta originalmente publicada em 26/7:

- itens 2.1.1, 2.1.2, 2.3.1, 2.3.3 e 3.2.1.1: retirados de pauta pela Diretora Relatora.

- itens 2.1.4 e 2.1.6: retificação do assunto dos itens pela Diretora Relatora.
- itens 2.1.11 e 2.3.7: retirados de pauta pelo Diretor Relator.
- itens 2.1.13 e 2.4.10: retirados de pauta pelo Diretor Relator.
- item 2.4.8: renumerado para 2.3.8 e retificado o assunto pelo Diretor Relator.

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 RETIRADO DE PAUTA

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931135/2022-83

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

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

2.1.2 RETIRADO DE PAUTA

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903482/2023-05

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.5 -

Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

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

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de abertura única de processo administrativo de regulação para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de normade caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016).

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC 73/2016).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e para manter a convergência a padrões internacionais.

Decisão anterior:

- [ROP 9/2023](#), item 2.1.11 - Retirado de pauta.

2.1.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923910/2023-16

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica das listas de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

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

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.

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos

de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).

Excepcionalidade: Dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência, por baixo impacto e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, dispensa de Consulta Pública (CP), para enfrentamento de situação de urgência, e de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Decisão anterior:

- [ROP 10/2023](#), item 2.1.7 - Retirado de pauta.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

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

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917040/2023-38

Assunto: Proposta de abertura de processo

regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a 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) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios).

2.1.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.919082/2023-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 24/11, alterada pela Resolução GMC Mercosul nº 37/20.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva,

considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.11 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, por baixo impacto e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916948/2023-24

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para edição de ato normativo para controle sanitário de aeronaves e aeroportos com foco no risco sanitário.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto

regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Não se aplica.

2.1.13 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.923735/2023-59

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório de atualização de lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, 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 RETIRADO DE PAUTA

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931135/2022-83

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos

alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de Consulta Pública 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 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.3.3 RETIRADO DE PAUTA

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903482/2023-05

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários de óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitários de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC nº 73/2016).

Decisão anterior:

- [ROP 9/2023](#), item 2.4.11 - Retirado de pauta.

2.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

2.3.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Reabertura de prazo estipulado para a Consulta Pública nº 1.158, de 24 de abril de 2023, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

2.3.7 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de

Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.3.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917040/2023-38

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a 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.

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912668/2023-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para

dispor sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a importação de bens produtossujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912667/2023-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula e revogar a IN nº 157, de 13 de maio de 2022.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto

regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.923910/2023-16

Assunto: Proposta Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 162, de 1º de julho de 2022, que estabelece a IDA, a DRfA e os LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

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

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).

Decisão anterior:

- [ROP 10/2023](#), item 2.4.17 - Retirado de pauta.

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.919082/2023-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 530, de 4 de agosto de 2021, que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, a lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 24/11, alterada pela Resolução

GMC Mercosul nº 37/20.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.8

Renumerado para 2.3.8.

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as regras para a rotulagem de medicamentos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

2.4.10 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.923735/2023-59

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir o delamanide na lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934661/2022-03

Assunto: Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.5.3 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

- [ROP 10/2023](#), item 2.5.6 - Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.

2.5.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator [Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

- [ROP 9/2023](#), item 2.5.2 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

- [ROP 10/2023](#), item 2.5.5 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto vista da Diretora

Meiruze Freitas, Voto nº 190/2023/SEI/DIRE2/Anvisa, e decidiu, por unanimidade, SOBRESTAR a deliberação até a próxima Reunião Ordinária Pública.

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de Despacho para delegação de competência para aprovar a abertura de Consulta Pública pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para as propostas normativas relativas à atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos destinadas à manter a convergência a padrões internacionais harmonizados no Mercosul.

Área: GGALI/DIRE2

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMed

3.2.1.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galderma Brasil Ltda

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25351.866750/2020-40

Expediente: 0306377/23-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- SJO nº 4/2023, realizada no dia 15/2/2023, item 2.1.03. Aresto nº 1.550, de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- SJO nº 11/2023, realizada no dia 26/4/2023, item 3.1.01.

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet
CNPJ: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.317848/2011-75
Expediente: 4216111/22-0
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/21.
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.01.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.053452/2008-18
Expediente: 4487797/21-8
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.68. [Aresto nº 1.387](#), de 22/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.01.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25759.423219/2008-15
Expediente: 2976216/21-5
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.34. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022,

item 3.2.02.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539520/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.

- [ROP 2/2023](#) e [ROP 23/2022](#) - retirado de pauta.

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539869/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.

- [ROP 2/2023](#) e [ROP 23/2022](#) - retirado de pauta.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: C. A. M Restaurante Eireli - EPP

CNPJ: 23.864.915/0001-40

Processo: 25741.146176/2016-69

Expediente: 3178638/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.2.29. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.19.

3.3.11. Assunto da GGPEs

3.3.11.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: A. U. M. M.

SIAPÉ: 51**00

Processos: 25351.912482/2022-15

(SEI); 25351.417128/2022-73 (Datavisa)

Expedientes: 203951(SEI); 4767166/22-5
(Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.4.02. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.4.02.

3.3.11.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: J.A.O.

SIAPÉ: 14**80

Processos: 25351.938608/2019-78

(SEI); 25351.651155/2022-73 (Datavisa)

Expedientes: 2162553 (SEI); 5077875/22-7
(Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.531](#), realizada no dia 26/10/2022, publicado no DOU nº 157, de 27/10/2022.

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022,

item 3.4.01.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Xdent Equipamentos
Odontológicos Ltda. - ME.
CNPJ: 08.493.791/0001-40
Processo: 25351.069691/2022-21
Expediente: 5065298/22-0
Área de origem: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022,
item 2.2.50. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022,
publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.
- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023,
item 3.2.09.

3.4.7. Assunto da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comércio
Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP.
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.626569/2020-01
Expediente: 0339103/23-0
Área de origem: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023,
item 2.3.03. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023,
publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023,
item 3.3.03.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: CRM Comércio Importação e

Exportação Ltda.

CNPJ: 01.314.984/0001-48

Processo: 25351.192069/2006-03

Expediente: 0017066/23-9

Área de origem: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, em 7/12/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.3.01.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1. Assunto da GGMed

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A. (Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda - 25351.382360/2011-87 - Exp. 0605841/13-8)

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325056/2013-84

Expediente: 4880406/22-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 2.1.12 (Ariston). [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.13 (Blau).

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.1.1 - Retirado de pauta.

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda

CNPJ: 59.557.124/0001-15

Processos: 25351.012251/2017-01; 25351.012238/2017-08; 25351.012237/2017-01

Expedientes: 0030627/23-1; 030580/23-4;
0030569/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, itens 2.1.08 ao 2.1.10. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, em 16/12/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.1.02, 3.1.03 e 3.1.04.

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.1.2 - Retirado de pauta.

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda. (ora denominada Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda)

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.391082/2012-02

Expediente: 4651469/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.27.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.854.999/0001-50

Processo: 25351.408369/2011-50

Expediente: 4575198/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.01. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021,

publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023,
item 3.2.03.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: DHL Express Brazil Ltda.

CNPJ: 58.890.252/0001-13

Processo: 25759.647644/2015-92

Expediente: 4377104/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022,
item 2.2.44. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022,
publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023,
item 3.2.04.

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.3.2 - Retirado de
pauta.

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: DHL Express Brazil Ltda.

CNPJ: 58.890.252/0001-13

Processo: 25759.467710/2015-50

Expediente: 4377073/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022,
item 2.2.45. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022,
publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023,
item 3.2.05.

- [ROP 10/2023](#), item 3.5.3.3- Retirado de pauta.

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Porto do Recife S.A

CNPJ: 04.417.870/0001-11

Processo: 25757.024714/2012-38

Expediente: 4468182/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.30.

3.5.3.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.211294/2015-05

Expediente: 4517664/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.74. [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 3.2.07.

3.5.7. Assunto da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda./Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processos: 25351.349621/2019-58 e 25069.462401/2017-42

Expedientes: 0294326/23-5 e 0294404/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 2.3.36 e 2.3.37. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 3.3.01 e 3.3.06.

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: Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda. - EPP

CNPJ: 20.102.553/0001-62

Processos: 25351.905386/2023-93 (SEI);
25351.577444/2017-36 (Datavisa)

Expediente

Efeito

Suspensivo: 0137488/23-8 (Datavisa)

Área: GIPRO/GGFIS

V. REVISÃO DE ATO

5.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.4.1. Assunto da GG MED

5.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processos: 25351.909827/2023-26 (SEI);
25351.374832/2010-79 (Datavisa)

Expedientes: 2318896 (SEI); 0014361/23-0 (Datavisa)

Decisão anterior:

- [ROP 22/2022](#), item 3.4.1.3 - apreciado em [Circuito Deliberativo nº 1.193/2022](#).

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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 28 de julho;

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 28 de julho. 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 28 de julho. 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 28 de julho. 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 "o" 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](#), 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 "f" e "m" 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. 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 01/08/2023, às 15:49, 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 **2508852** e o código CRC **0B477434**.

Referência: Processo nº 25351.900026/2023-03

SEI nº 2508852