

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

**ROP 17/2023**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900034/2023-41

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:** 25/10/2023

**Horário:** 9h30

**Local:** a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 20 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 "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

## **I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar.

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 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).

## 2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934159/2023-75

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

**Área:** COPEC/DIRE 2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.17 - Programas assistenciais (Revisão da RDC 38/2013)

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

## 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.920703/2023-00

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN que atualiza as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, por meio da alteração da IN nº 159, de 1º de julho de 2022, que estabelece as listas das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

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

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.932851/2023-69

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das vacinas Influenza a serem utilizadas no Brasil no ano de 2024 e inclusão do assunto na relação de atualização periódica.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP), por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

## 2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.922561/2023-15

**Assunto:** Proposta Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo F77 - *Fluazaindolizina*, na Relação das Monografias dos 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 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.926049/2023-30

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterações pontuais da RDC nº 786, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas

aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

**Área:** GGTES/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 15.7 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por urgência.

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.923117/2019-22

**Assuntos:** Propostas de Despachos de delegação de competência específica ao Gerente-Geral de Toxicologia e ao Gerente de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes para a autorização de abertura de Consulta Pública das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, preservativos de madeira, saneantes desinfestantes, respectivamente, de que trata o § 1º do art. 7º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não se aplica.

## 2.7

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.913218/2022-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

## 2.8

**Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira

**Processo:** 25351.918751/2022-49

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos e passagens de fronteira.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 10.15 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC 21/2008).

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.5. Assunto da GGALI

##### 3.1.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Danone Ltda.

**CNPJ:** 23.643.315/0115-10

**Processo:** 25351.468628/2017-14

**Expediente:** 1800815/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 3.3.3.
- ROP 16/2023, item 3.1.5.1 - Retirado de pauta.

### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.2.1. Assunto da GGMED

##### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.716475/2009-93

**Expediente:** 0419544/23-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.1.03. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.001.

### 3.2.3. Assunto da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.009241/2014-20

**Expediente:** 4767296/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.515](#), de 27/07/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/07/2022.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.005.

#### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.375112/2012-78

**Expediente:** 2558742/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.028.

## 3.2.7. Assunto da GGTAB

### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** El i t e Trade Importação e Exportação EIRELI ME

**CNPJ:** 27.839.998/0001-79

**P r o c e s s o s :** 25351029188/2021-51; 25351029190/2021-21; 25351029192/2021-10; 25351029194/2021-17; 25351107292/2020-11; 25351414501/2020-72; 25351414528/2020-65; 25351414530/2020-34; 25351414532/2020-23; 25351414536/2020-10; 25351467696/2020-53; 25351661465/2020-34; 25351717908/2020-59; 25351717916/2020-03; 25351717918/2020-94; 25351887468/2020-04; 25351887469/2020-41; 25351887470/2020-75; 25351887472/2020-64; 25351661477/2020-69; 25351439885/2020-36; 25351940913/2020-63; 25351076283/2020-63; 25351107115/2020-27; 25351107120/2020-30.

**Expedientes:** 0126961/23-9; 0127104/23-2; 0126928/23-1; 0127185/23-2; 0127045/23-6; 0126840/23-7; 0126881/23-5; 0126886/23-7; 0126906/23-8; 0115896/23-6; 0115878/23-8; 0127746/23-4; 0127370/23-4; 0127017/23-2; 0127098/23-2; 0127084/23-1; 0127422/23-4; 0126936/23-4; 0127436/23-5; 0127760/23-7; 0127473/23-8; 0127753/23-1; 0127764/23-2; 0127459/23-5; 0127897/23-2.

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, itens 2.3.1 a 2.3.07, 2.3.09, 2.3.11, 2.3.12, 2.3.17, 2.3.27, 2.3.30, 2.3.32 a 2.3.35, 2.3.37, 2.3.45, 2.3.46, 2.3.49, 2.3.54 a 2.3.57. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, em 26/01/2023.

- [SJO 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 3.3.02 ao 3.3.14 e 3.3.16 ao 3.3.27.

### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Comércio e Indústria de Fumo Arapiraca Ltda. - EPP  
**CNPJ:** 53.671.251/0001-64  
**Processo:** 25351.507356/2021-53  
**Expediente:** 0555956/23-7  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.05. [Aresto nº 1571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.  
- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.06.

### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** APM Comércio, Importação e Exportação de Fumo Ltda.  
**CNPJ:** 05.968.360/0001-03  
**Processo:** 25351.467039/2020-14  
**Expediente:** 0561884/23-4  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.02. [Aresto nº 1571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.  
- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.08.

### 3.2.7.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. (Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda)  
**CNPJ:** 18.804.581/0001-80  
**Processos:** 25351.349620/2019-11 e 25351.656460/2018-75  
**Expedientes:** 5067398/22-1 e 5067402/22-9  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**  
- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 2.3.09 e 2.3.10. [Aresto nº 1536](#), de



23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 3.3.10 e 3.3.11.

### 3.2.7.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** João Resende Filho

**CNPJ:** 28.528.287/0001-46

**Processo:** 25351.028864/2020-99

**Expediente:** 0718792/23-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.22. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.02.

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.1. Assunto da GG MED

#### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo:** 25351.767704/2020-69

**Expediente:** 0593890/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.02.

#### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**Processo:** 25351.925079/2020-86

**Expediente:** 0599380/23-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.04. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.01.

### 3.4.1.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** FDA Allergenic Farmacêutica Ltda  
- EEP

**CNPJ:** 00.749.145/0001-90

**Processo:** 25351.801382/2010-97

**Expediente:** 3117274/21-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.1.01.

## 3.4.2. Assunto da GGFIS

### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Correia Rezende Drogaria Ltda.

**CNPJ:** 11.676.873/0001-35

**Processo:** 25351.100199/2011-40

**Expediente:** 0080962/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.006.

### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Orthometric - Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda.

**CNPJ:** 07.740.586/0001-70

**Processo:** 25351.068281/2011-85

**Expediente:** 4319211/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1/9/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.11.

### 3.4.3. Assunto da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hospital Porto Dias S/C Ltda.

**CNPJ:** 84.154.608/0001-60

**Processo:** 25760.968291/2016-69

**Expediente:** 0166458/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.4. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.024.

### 3.4.9. Assunto da GGTPS

#### 3.4.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Performance Run Comércio Varejista de Artigos do Vestuário Ltda.

**CNPJ:** 35.572.047/0001-04

**P r o c e s s o s :** 25351.300836/2022-76;  
25351.324175/2022-74

**Expedientes:** 0684585/23-5; 0684595/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, itens 2.3.15 e 2.3.17. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, itens 3.3.001 e 3.3.002.

### **3.4.10. Assunto da GGGAF**

#### **3.4.10.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Alto Mi u d e z a s Comercial Ltda. (sucetida pela empresa Nazária Distribuidora de Prod. Farmacêuticos Ltda.)

**CNPJ:** 06.144.877/0001-32 (72.249.991/0017-00)

**Processo:** 25351.638756/2017-23

**Expediente:** 4317256/22-3

**Área:** GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2022](#), realizada no dia 11/5/2022, item 2.4.02. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/2022, publicado no DOU nº 89, de 12/5/2022.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.4.01.

#### **3.4.10.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Avert Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 44.211.936/0001-37; 44.211.936/0011-09

**P r o c e s s o s :** 25351.424290/2021-67; 25351.424301/2021-17

**Expedientes:** 4611651/22-6; 4611694/22-0

**Área:** GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, itens 2.4.08 e 2.4.09. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 3.4.01 e 3.4.02.

#### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO**

Não há item a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO**

Não há item a deliberar.

#### **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO**

Não há item a deliberar.

#### **VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA**

Não há item a deliberar.

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

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [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 20 de outubro;

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 20 de outubro. 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 20 de outubro. 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 20 de outubro. 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 18/10/2023, às 17:47, 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 **2629932** e o código CRC **FFEE4FD6**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900034/2023-41

SEI nº 2629932