

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 11/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900166/2024-54

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 da Diretoria Colegiada - [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 26/6/2024

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 21 de junho**.

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 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927508/2023-01

Assunto: Proposta 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 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 225351.903972/2024-84

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos; a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde; e a Instrução Normativa nº 200, de 12 de dezembro de 2022, que estabelece as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.29 -

Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908434/2024-86

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910027/2021-96

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 591, de 21 de dezembro de 2021, que dispõe sobre a identificação de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

Área: GGTPS/DIRE3

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

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por convergência a padrões internacionais, e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos

regulatórios.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907390/2024-77

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A29 - *Acetamiprido*, A41 - *Amicarbazona*, B26 - *Bifentrina*, C29 - *Clorimurômetro Etílico*, C36 - *Ciproconazol*, C89 - *Cinmetilina*, D06 - *Deltametrina*, D21 - *Diquate*, D41 - *Diafentiurom*, E26 - *Espiromesifeno*, F26 - *Fomesafem*, F28 - *Fenpropatrina*, F46 - *Flumioxazina*, F48 - *Flazassulfurom*, F69 - *Flupiradifurone*, F71 - *Florpirauxifeno Benzílico*, F72 - *Fluopiram*, G05 - *Glufosinato de Amônio*, I18 - *Isoxaflutol*, I34 - *Isopirazam*, M17 - *Metomil*, P36 - *Pencicurom*, P54 - *Proexadiona Cálcica*, S13 - *S-Metolacoloro*, T30 - *Tiodicarbe*, T32 - *Tebuconazol*, T54 - *Trifloxistrobina* 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.925884/2022-71

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital e outras informações eletrônicas, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de amostras grátis de medicamentos e de medicamentos destinados ao uso em ambientes hospitalares, clínicas, ambulatórios e serviços domiciliares, exceto farmácias e drogarias, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde ou profissional prescrito.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmácia Artesanal Ltda. (Farmácia Personale Ltda.)

CNPJ: 34.686.568/0001-20

Processo: 25351.464408/2011-75

Expediente: 4679393/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.65. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.025.

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Zilquímica Produtos para Laboratório Ltda.

CNPJ: 01.810.063/0001-76

Processo: 25750.007102/2015-15

Expediente: 0092949/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.008.

3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.547582/2012-38

Expediente: 4795365/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.51. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.008.

3.3.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Teporti - Terminal Portuário de Itajaí S.A.

CNPJ: 03.788.529/0001-00

Processo: 25741.302343/2014-15

Expediente: 4790225/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.48. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.033.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.323212/2023-16

Expediente: 0215489/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.1.002. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item

3.1.001.

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.050812/2021-80

Expediente: 1438420/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 07/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.004.

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fresenius Medical Care Ltda.

CNPJ: 01.440.590/0001-36

Processo: 25351.090038/2022-21

Expedientes: 0120529/24-3; 1312367/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.015. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, itens 3.3.002 e 3.3.003.

- [ROP 10/2024](#), item 3.4.4.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.4.11. Assuntos da GGPEs

3.4.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: T.R.C.

Processo: 25351.916956/2023-71

Expedientes: 2890322 (SEI); 0667460/24-1
(Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.4.001. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.4.001.

- [ROP 10/2024](#), item 3.4.11.1 - Retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. ASSUNTOS DA GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Apisnutri Produtos Alimentícios

CNPJ: 06.161.952/0001-73

Processo: 25351.497743/2015-65

Expediente: 0824080/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.04. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.005.

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.304727/2015-33

Expediente: 0823401/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.01. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.
- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.006.

3.5.2.3

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.692637/2014-46

Expediente: 0430796/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.002.

3.5.2.4

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.515269/2014-17

Expediente: 0418683/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.49. [Aresto nº 1555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.003.

3.5.2.5

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.870.716/0001-63

Processo: 25351.756193/2014-10

Expediente: 0454251/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.005.

3.5.2.6

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: E-commerce Services Tecnologia Ltda. (Tray Tecnologia em E-commerce Ltda.)

CNPJ: 08.844.842/0001-31

Processo: 25351.693715/2013-04

Expediente: 0563214/23-6 e 0567543/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.48. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 3.2.009 e 3.2.010.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0015-16

Processo: 25742.572321/2016-21

Expediente: 5105560/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.77. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.002.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assuntos da GGMed

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processos: 25000.004049/88-31 (Datavisa);
25351.802688/2024-91 (SEI)

Expediente alvo de Revisão de Ato:
0879120/23-1

Expediente Recurso: 3656841/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 18/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.1.4 - [Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

- [ROP nº 9/2024](#), item 5.4.1.1 - Retirado de pauta

5.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.006008/99-88

Expediente do pedido de Revisão de Ato:
4824421/22-5

Expediente Recurso: 3288560/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [Circuito Deliberativo - CD 886/2022](#) - ROP 16/2022, item 3.5.1.1, de 2/9/2022 - [Voto nº 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- [ROP nº 6/2023](#), item 5.3.1.1 - Retirado de pauta.
- [ROP 4/2024](#), item 5.4.1.1 - Retirado de pauta

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não há item a deliberar.

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

- 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”;
- 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](#);
- Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- 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 21 de junho;
- Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- 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 21 de junho. 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 21 de junho. 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 21 de junho. 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 "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 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas 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. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final 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 19/06/2024, às 17:37, 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 **3013402** e o código CRC **44C79B96**.

Referência: Processo nº
25351.900166/2024-54

SEI nº 3013402