

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

**ROP 12/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900167/2024-07

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:** 10/7/2024

**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 5 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, 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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.803170/2024-75

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 874, de 27 de maio de 2024, que alterou a RDC nº 866, de 10 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** DIRE5

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

## 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.802724/2024-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 864, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre a permissão, em caráter temporário, da dispensação de medicamentos sujeitos à Notificação de Receita, nos termos da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, por meio de Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias, frente a ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul.

**Área:** DIRE5

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

## 2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935954/2023-81

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada

para revogar normas inferiores a decreto editadas pela Anvisa referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos.

**Área:** ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

## 2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.591533/2015-39

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.4 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.

## 2.5

**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, permitindo a dispensa opcional da bula impressa em embalagens de medicamentos, com garantia de fornecimento da bula impressa mediante solicitação do estabelecimento de saúde, do profissional prescrito ou do paciente.

**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.

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.914900/2021-10

**Assunto:** Proposta de prorrogação da Consulta Pública nº 1.249, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades de interesse para vigilância sanitária.

**Área:** ASNVS/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

## 2.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.908378/2024-80

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo A72 - *Ácido Nonanóico* 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.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.1 Assunto da GGMED

##### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25000.006645/98-09

**Expedientes:** 2520780/21-5, 2522826/21-2, 2523297/21-3, 2523656/21-3 e 2524151/21-2.

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, itens 2.1.13 a 2.1.17. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.1.01 a 3.1.05.

##### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.  
**CNPJ:** 00.923.140/0001-31  
**Processo:** 25351.678136/2010-61  
**Expedientes:** 2539520/21-9 e 2539869/21-1  
**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, itens 2.1.12 e 2.1.13. [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, itens 3.1.02 e 3.1.03.
- [ROP 2, 11 e 13/23](#), itens 3.3.1.1 e 3.3.1.2 - Retirados de pauta.

### 3.1.1.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.  
**CNPJ:** 58.430.828/0001-60  
**Processo:** 25351.693704/2019-81  
**Expediente:** 0483529/23-1  
**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.1.01. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.002.

### 3.1.1.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.  
**CNPJ:** 15.670.288/0001-89  
**Processo:** 25351.259781/2017-44  
**Expediente:** 1089864/23-0  
**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.001.

### 3.1.1.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 15.670.288/0001-89

**Processo:** 25351.630349/2018-59

**Expediente:** 1089877/23-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.002.

## 3.1.2 Assunto da GGFIS

### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Polibor Ltda.

**CNPJ:** 28.862.209/0001-83

**Processo:** 25351.319736/2021-32

**Expediente:** 5071791/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.22 (Processo: 25000.026703/97-77). [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.021.

## 3.1.3 Assunto da GGPAF

### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Tecon Rio Grande S.A.

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80

**Processo:** 25751.339966/2011-38

**Expedientes:** 4406583/21-1 e 5262345/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no

DOU nº 194, de 8/10/2020.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, itens 3.2.009 e 3.2.010.

### 3.1.7 Assunto da GG TAB

#### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.184313/2010-46

**Expediente:** 4797288/22-1

**Área:** CRES3/GG REC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.10.

#### 3.1.7.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Indústria Tabacos da Bahia Ltda.

**CNPJ:** 05.816.263/0001-97

**Processo:** 25351.709117/2020-55

**Expediente:** 0277100/23-2

**Área:** CRES3/GG REC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.3.08.

#### 3.1.7.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Indústria Tabacos da Bahia Ltda.

**CNPJ:** 05.816.263/0001-97

**Processo:** 25351.709117/2020-55

**Expediente:** 2977334/21-1

**Área:** CRES3/GG REC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item

2.3.11. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 3.3.02.

#### 3.1.7.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** INCOFORTE - Indústria e Comercio de Fumos Extra Forte Ltda.

**CNPJ:** 20.997.850/0001-13

**Processo:** 25351.520493/2021-83

**Expediente:** 0874471/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.19. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.033.

#### 3.1.7.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Fumos Super Galo Ltda. - EPP.

**CNPJ:** 05.418.580/0001-55

**Processo:** 25351.281036/2018-62

**Expediente:** 1001500/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.44. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.3.001.

#### 3.1.7.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Master Line do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.856.022/0001-10

**Processos:** 25351.478425/2022-95; 25351.586248/2023-09

**Expediente:** 0950160/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**



- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.3.008. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.
- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 3.3.006.

### 3.1.7.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Craft Tobacco Ltda.

**CNPJ:** 39.538.383/0001-91

**Processo:** 25351.705918/2021-22

**Expediente:** 1251899/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.044. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.002.

## 3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

#### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Lucas Simões Mezzacappa

**CNPJ:** 30.867.913/0001-70

**Processo:** 25351.322673/2019-87

**Expediente:** 2212726/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.23. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.031.

#### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos

**CNPJ:** 92.665.611/0149-84

**Processo:** 25351.059095/2015-54

**Expediente:** 0490375/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.024.

### **3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

#### **3.4.1. Assuntos da GGMed**

##### **3.4.1.1**

**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 7/12/2023.

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

- [ROP 11/2024](#), item 3.4.1.2 - 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.

### **3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES**

#### **3.5.2. ASSUNTOS DA GGFIS**

##### **3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Unilever Brasil Ltda.

**CNPJ:** 61.068.276/0001-04

**Processo:** 25351.533995/2010-70

**Expediente:** 2659381/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2021](#), realizada no dia 12/5/2021, item 2.2.37. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.023.

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Natulab Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 02.456.955/0001-83

**Processo:** 25351.427552/2015-05

**Expediente:** 1074048/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.028. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.006.

## 3.5.3. Assuntos da GGPAF

### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Dufry do Brasil Duty Free Shop Ltda.

**CNPJ:** 27.197.888/0034-19

**Processo:** 25752.676570/2015-91

**Expediente:** 0062149/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.05. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.011.

## 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 5 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 5 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 5 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](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 5 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](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 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](mailto: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 03/07/2024, às 17:52, 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 **3039431** e o código CRC **C008DE48**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900167/2024-07

SEI nº 3039431