

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 15/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900170/2024-12

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: 22/8/2024

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 19 de agosto**.

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: 25351.903486/2023-85

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas das espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais, publicada por meio da IN nº 87, de 15 de março de 2021.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 3.30 - Atualização periódica da lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo de baixo impacto.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908071/2024-89

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 3.21 - Revisão da regulamentação sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

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

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906609/2024-11

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 3.18 - Revisão da regulamentação de embalagens de PET-PCR grau alimentício destinadas a entrar em contato com alimentos.

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

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916394/2019-89

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 3.15 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

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

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912979/2018-49

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Anvisa.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.5 - Revisão da norma de Cosmetovigilância.

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), aprovada pela RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.807238/2024-95

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.808233/2024-80

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 840, de 14 de dezembro de 2023.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 16.2 -

Exposição dos produtos nos pontos de venda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909695/2024-13

Assuntos: Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para consolidar a RDC nº 646/2022, alterada pela RDC nº 773/2023, e a RDC nº 492/2021, alterada pela RDC nº 878/2024, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.906735/2022-11

Assunto: Proposta de Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório da Resolução da Diretoria Colegiada nº 772, de 26 de dezembro de 2022, para dispor sobre o procedimento simplificado para mudanças pós-registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Não se aplica.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.811521/2024-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada nº 694, de 13 de maio de 2022 (GMC Nº 47/07 Mercosul), que estabelece os critérios e requisitos técnicos para a regularização dos produtos saneantes destinados para limpeza e afins e sobre a biodegradabilidade de

tensoativos aniônicos.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

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

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.902763/2023-32

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN para consolidar a RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, e a IN nº 72, de 01 de setembro de 2020, referente ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Área: GG TAB/DIRE3

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A.

CNPJ: 15.559.082/0001-86

Processo: 25351.620327/2018-81

Expediente: 4804703/22-5

Área: CRES2/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.68. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

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

3.2.002.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Luper Indústria Farmacêutica
(incorporada por Hypera S.A.)

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.655245/2010-51

Expediente: 4928065/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.007.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Trust Importação e Exportação - Eireli

CNPJ: 07.426.908/0001-00

Processo: 25741.182074/2017-25

Expediente: 0126069/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.003.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Alfa Transportes Ltda.

CNPJ: 82.110.818/0026-80

Processo: 25351.416193/2022-81

Expediente: 0281655/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.384. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.003.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.445889/2023-04

Expediente: 0177262/24-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.053. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1º/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.002.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Paper Ink Brasil Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Pigmentos Ltda.

CNPJ: 35.611.525/0001-48

Processo: 25351.385079/2022-01

Expediente: 0191979/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.3.011. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item

3.3.003.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Companhia Docas do Rio Grande do Norte

CNPJ: 34.040.345/0001 90

Processo: 25750.129732/2017-11

Expediente: 1063004/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.031. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.002.

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: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.633525/2012-18

Expediente: 0251842/23-1; 1012638/23-5; 1012799/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.23. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, itens 3.2.004, 3.2.005 e 3.2.006.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Lobo de Queiroz & Stenio Moll Ltda.

CNPJ: 14.116.637/0001-52

Processo: 25759.717611/2020-19

Expediente: 1498416/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.002.

3.5.3.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Sabinsa Brasil Ltda.

CNPJ: 40.417.116/0001-45

Processo: 25351.669472/2022-46

Expediente: 0567870/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.2.10. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.001.

3.5.4. Assuntos da GHCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Arte Nativa Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 00.677.858/0001-95

Processo: 25351.126715/2023-37

Expediente: 1487250/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.3.002. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, de 30/11/2023.

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

3.3.005.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: LA Cubanita Benitez Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 32.340.714/0001-35

Processo: 25351.243746/2021-90

Expediente: 0949790/23-1

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.25. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.004.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3.2 Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ABG Distribuidora Ltda.

CNPJ: 08.734.278/0001-02

P r o c e s s o s : 25351.806109/2024-80 (SEI); 25351.171561/2024-19 (Datavisa)

Expediente: 0759698/24-7

Área: CRES2/GG REC

Decisão anterior:

- [CD nº 780/2024](#) - Efeito Suspensivo, ROP nº 12/2024, item 4.3.2.1, de 11/7/2024.

Item incluído em pauta em cumprimento à decisão judicial proferida pelo Juízo da 6ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal, nos autos do processo nº 1060803-09.2024.4.01.3400 (processo SEI nº 25351.813942/2024-87).

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

5.5.3. Assuntos da GGPAF

5.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Ministério da Saúde (MS)

CNPJ: 19.226.325/0001-15

Processo: 25351.802374/2024-99 (SEI)

Expediente: 1025138/24-4

Área: GGPAF

Decisão anterior:

- [CD nº 539/2024](#), de 14/5/2024 - CONTRÁRIO à liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade-TGRP referente às Licenças de Importação - LI 24/1352331-8 (SUB) e 24/1023173-1 (PRINC) - Voto nº 202/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA (2960935).

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>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de

imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. 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 19 de agosto;

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 19 de agosto. 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 19 de agosto. 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 19 de agosto. 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 da 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 14/08/2024, às 18:00, 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 **3109290** e o código CRC **F90A0593**.

Referência: Processo nº
25351.900170/2024-12

SEI nº 3109290