

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 16/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900171/2024-67

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: 4/9/2024

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 30 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-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol).

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.802898/2024-80

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 889, de 5 de agosto de 2024, que prorrogou o prazo de vigência da RDC nº 863, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, por 90 (noventa) dias.

Área: Diretor-Presidente

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 888, de 30 de julho de 2024, que prorrogou o prazo de vigência da RDC nº 864, de 08 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, por 90 (noventa) dias.

Área: Diretor-Presidente

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

2.3

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 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: Diretor-Presidente

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

2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.808820/2024-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.808820/2024-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.808820/2024-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de

dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.808820/2024-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940401/2023-40

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que atualiza a lista de padrões microbiológicos dos alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.31 - Atualização Periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.801600/2024-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *C87 - COMPOSTOS À BASE DE SILÍCIO*, na Relação de 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.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.806880/2024-57

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativo A04 - *ÁCIDO GIBERÉLICO*, A26 - *AZOXISTROBINA*, A29 - *ACETAMIPRIDO*, A38 - *ACIBENZOLAR-S-METÍLICO*, B26 - *BIFENTRINA*, B46 - *BENZOVINDIFLUPIR*, C18 - *CLOROTALONIL*, C29 - *CLORIMUROM ETÍLICO*, C36 - *CIPROCONAZOL*, C64 - *CLOTIANIDINA*, C66 - *CIAZOFAMIDA*, C70 - *CLORANTRANILIPROLE*, C74 - *CIANTRANILIPROLE*, D36 - *DIFENOCONAZOL*, E34 - *ESPIDOXAMATO*, F49 - *FLUDIOXONIL*, F66 - *FLUBENDIAMIDA*, F75 - *FLUCARBAZONA SÓDICA*, M31 - *METALAXIL-M*, T12 - *TIABENDAZOL*, T48 - *TIAMETOXAM*, na Relação de 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

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Drogarias Farmix Ltda.

CNPJ: 45.437.244/0001-74

Processo: 25351.599451/2022-56

Expediente: 0026461/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item

2.2.131. [Aresto 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/24, Item 3.2.009

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Intermédica Sistema de Saúde S.A.

CNPJ: 44.649.812/0069-26

Processo: 25351.412784/2020-18

Expediente: 2395067/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.17. [Aresto 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/24, Item 3.2.001

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FS Drogaria Baiana Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 49.244.677/0001-64

Processo: 25351.124493/2023-18

Expediente: 1481008/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.277. [Aresto 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/24, Item 3.2.006

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25351.182183/2015-41

Expediente: 0171264/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.27. [Aresto 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no

DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/24, Item 3.2.015

3.1.3 Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laçador Navegação e Apoio Portuário Ltda.

CNPJ: 06.931.254/0001-00

Processo: 25751.756248/2011-87

Expediente: 0283969/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.7. [Aresto 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/24, Item 3.2.002

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0654-40

Processo: 25351.332394/2013-15

Expediente: 0484563/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.016.

- [ROP nº 13/2024](#), item 3.2.2.1 - Retirado de pauta.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.
(incorporada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.)

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.248159/2015-76

Expediente: 0412687/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 2.2.029. [Aresto 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 3.2.003.

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: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.052221/2021-47

Expediente: 1481676/23-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2023](#), realizada no dia 13/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.611](#), de 13/12/2023, publicado no DOU nº 237, de 14/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.006.

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.381776/2020-12

Expediente: 1353572/23-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.
- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.002.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.879813/2016-28

Expediente: 0401478/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.045. [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 3.2.004.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 08.349.479/0001-88

Processo: 25743.433527/2010-55

Expediente: 1215166/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.54. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.001.

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/GGREC

Decisões anteriores:

- [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).

- [ROP nº 15/2024](#), item 4.3.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862, de 6 de maio de 2024.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.1 Assuntos da GGMed

5.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processos alvo de revisão: 25351.922399/2023-27 (SEI); 25000.004046/88-43 (Datavisa)

Expedientes: 0690212/23-2; (SEI 2469020)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.1.1, de 2/3/2023 - CD 218/2023 - Recurso Administrativo.
- [ROP nº 13/2024](#), item 5.2.2.1 - Retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.809302/2024-72

Assunto: Proposta de não recebimento no efeito suspensivo do recurso administrativo interposto contra decisão de cancelamento de produtos invasivos regularizados, equivocadamente, como cosméticos, por via de comunicação prévia.

Área: DIRE3

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 30 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 30 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 30 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 30 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

juízo, 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 28/08/2024, às 17:51, 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 **3136814** e o código CRC **91848D86**.

Referência: Processo nº
25351.900171/2024-67

SEI nº 3136814