

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 17/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900172/2024-10

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: 18/9/2024

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 13 de setembro**.

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: 25351.924702/2018-69

Assunto: Proposta de Consulta Pública para dispor sobre a celebração de Termos de Compromisso para fins de registro ou pós-registro de medicamentos, produtos biológicos.

Áreas: GGBIO/DIRE2 e GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.18 - Regularização sanitária condicional de medicamentos via termo de compromisso.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928386/2023-61

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a regulamentação sobre películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.20 - Revisão da regulamentação de películas de celulose regeneradas em contato com alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.809617/2024-10

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar a lista de Limites Máximos de Resíduos (LMR), de Ingestão Diária Aceitável (IDA) e de Dose de Referência Aguda (DRfA) para Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, publicada por meio da IN nº 162, de 1º

de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.33 - Atualização periódica da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

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

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.805725/2024-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.804251/2024-92

Assunto: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e de Instrução Normativa para dispor sobre a composição de vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940981/2023-75

Assunto: Analisa o pedido de excepcionalidade para priorizar a análise dos expedientes relacionados às novas apresentações de frasco-ampola e caneta aplicadora multidoso do medicamento Mounjaro® (tirzepatida).

Área: GGMED/DIRE2

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

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.811613/2024-00

Assunto: Analisa o pedido de excepcionalidade para importar e distribuir os lotes da vacina Spikevax (vacina Covid monovalente cepa XBB 1.5) com embalagem internacional contendo bula e rotulagem no idioma inglês e prazo de validade diverso do aprovado pela Anvisa, para fornecimento exclusivo ao Ministério da Saúde, solicitado pela empresa Adium S.A. e pelo Ministério da Saúde.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos no âmbito da Anvisa para registro de produtos em processo de desenvolvimento ou de transferência de tecnologias objetos de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo público-público ou público-privado de interesse do Sistema Único de Saúde.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para instituir o Banco de Consultores *Ad hoc* de Medicamentos.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a possibilidade de admissão da juntada de documentos em sede de recurso administrativo em face de decisão que indefere pedido de renovação de registro de medicamento.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, e revogar normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, em observância a Portaria nº 863, de 4 de agosto de 2023.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Área: GGBIO/DIRE2

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

regulatório da Anvisa.

2.14

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de soros hiperimunes.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.15

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre registro e alterações pós-registro de produtos alergênicos industrializados.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.16

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.814522/2024-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para regulamentar a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.17

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.803791/2024-59

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 -

Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.18

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.803791/2024-59

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.19

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906870/2024-11

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactantes, Crianças de Primeira Infância, Bicos, Chupetas e Mamadeiras (NBCAL).

Área: GGALI/DIRE2

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

2.20

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.803487/2024-10

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

Área: GELAS/DIRE4

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

2.21

Diretor Relator: Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.800734/2024-18

Assuntos: Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC e Instruções Normativas - IN para revisar e consolidar a RDC nº 52/2015; RDC nº 145/2017; RDC nº 6/2015; RDC nº 37/2015; RDC nº 305/2019; RDC nº 562/2021; IN nº 21/2017 e IN nº 03/2015, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Anvisa.

Área: GGTPS/DIRE3

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

2.22

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909695/2024-13

Assuntos: Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para consolidar a RDC nº 409/2020, alterada pela RDC nº 765/2022, e a RDC nº 752/2022, alterada pela RDC nº 841/2023 e art. 13 da RDC nº 814/2023, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa.

Área: GGCOS/DIRE3

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

2.23

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.816452/2024-32

Assuntos: Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC para consolidar a RDC nº 45/2003, alterada pela RDC nº 9/2009; a RDC nº 11/2006; a RDC nº 171/2006; a RDC nº 33/2008; e a RDC nº 36/2008, referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Anvisa.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20

Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.24

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Processo: 25351.904752/2024-78

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 406, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.26 - Revisão da norma de Boas Práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamentos.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.711886/2018-07

Expediente: 1053174/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.1.001.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.557052/2022-18

Expediente: 0019530/24-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21.2.24, item 3.2.010.

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.576796/2022-31

Expediente: 0019552/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.002. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 07/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.011.

3.3.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.576797/2022-86

Expediente: 0019526/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.003. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 2/2/2024, item 3.2.012.

3.3.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.576798/2022-21

Expediente: 0019544/24-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.004. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.013.

3.3.7.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.576799/2022-75

Expediente: 0019516/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.005. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.014.

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: Central Pharma Assessoria de Importação Ltda. (Fetchmed Assessoria de Importação Ltda.)

CNPJ: 17.418.532/0001-46

Processo: 25351.265946/2015-21

Expediente: 0670449/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.58. [Aresto 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.007.

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Drogamil Medicamentos e Comércio Ltda. (Comercial de Medicamento Souza e Brito Ltda. - ME)

CNPJ: 04.672.626/0001-03

Processo: 25351.188801/2014-45

Expediente: 0224679/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.18. [Aresto 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.009.

3.5.2.3

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processo: 25351.634929/2022-00

Expediente: 0549988/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.2.16. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.028.

- [ROP 7/2024](#), item 3.5.2.1 - Retirado de Pauta.

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>. 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 13 de setembro;

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 13 de setembro. 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 13 de setembro. 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 13 de setembro. 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 11/09/2024, às 17:54, 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 **3159126** e o código CRC **6962096F**.

Referência: Processo nº
25351.900172/2024-10

SEI nº 3159126