

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 18/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900173/2024-56

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: 2/10/2024

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 27 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.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 25/9:

a) Transferência dos processos 25351.940981/2023-75, 25351.920463/2023-35, 25351.914498/2023-35 e 25351.908140/2023-73 da seção 'II. Assuntos Deliberativos de

Regulação' para a seção 'VII. Recomendações, Orientações e Outras Decisões da Diretoria Colegiada' e consequente renumeração dos itens de pauta da seção II; e

b) Inclusão do item 4.4.2.1 pelo Diretor Relator.

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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.809608/2024-29

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 730, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.516730/2011-94

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 742, de 10 de

agosto de 2022, que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos; de Instrução Normativa para dispor sobre o estudo farmacodinâmico para comprovação da bioequivalência de corticoides tópicos dermatológicos; de Instrução Normativa para dispor sobre os estudos de bioequivalência para adesivos transdérmicos contendo rivastigmina; e de Instrução Normativa para aprovar a Lista de formas de administração e analitos a serem quantificados nos estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos para formas farmacêuticas de liberação imediata.

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por baixo impacto e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924093/2023-13

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 3ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906697/2022-99

Assunto: Proposta de delegação de competência ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 -

Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.803389/2024-74

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *F80 - Fluoxapiprolina* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.809318/2024-85

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *B69 - Baculovirus Cydia Pomonella Granulovirus* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.924640/2021-91

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o uso da Farmacopeia Brasileira e o reconhecimento de compêndios estrangeiros.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.1 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e

produtos farmacêuticos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.522497/2012-14 (PAS)

Expediente: 4487055/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.007.

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 30.895.041/0001-54

Processos: 25351.433968/2022-83, 25351.433991/2022-78, 25351.433957/2022-01

Expediente: 1122062/23-1 (0502640/23-5, 0502618/23-0 e 0502623/23-3)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 2.3.68 a 2.3.70. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, itens 3.3.011 a 3.3.013.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MM Rio Importação e Distribuição Ltda.

CNPJ: 11.259.590/0001-98

Processo: 25069.552882/2018-68

Expediente: 4213267/22-9

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.

- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 3.2.03.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.181083/2014-71 (PAS)

Expediente: 4763955/22-5

Área: CRES2/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.17. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.03.

3.3.3. Assuntos da GG PAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Inframérica Concessionária do

Aeroporto de Brasília S.A.

CNPJ: 15.559.082/0001-86

Processo: 25351.515230/2017-76

Expediente: 4804720/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.006.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda. (Distribuidora Farmacêutica Panarello Ltda.)

CNPJ: 01.206.820/0007-92

Processo: 25351.446186/2013-89

Expediente: 1064771/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.054. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.006.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Processo: 25351.274987/2022-61

Expediente: 1277179/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.044. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.
- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.2.001.

3.4.2.3

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.
- [ROP 16/2024](#), item 3.4.2.1 - Retirado de pauta.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica

CNPJ: 05.161.069/0005-44

Processo: 25351.044312/2023-71

Expediente: 1086706/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.053. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.
- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.2.005.

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Ativa Brasil Indústria Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.203.927/0001-80

Processo: 25351.379812/2023-21

Expediente: 0392654/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.001.

- [ROP 14/2024](#), item 3.4.4.1 - Retirado de pauta.

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processo: 25004.180086/2008-00

Expediente: 0362059/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.3.008. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 3.3.004.

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: Drogaria São José em Coromandel Ltda. - ME (Elianna Beatriz Motta Barbosa e Cia Ltda. - ME)

CNPJ: 05.407.570/0001-14

Processo: 25351.676776/2010-65

Expediente: 0685861/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 2.2.46. [Aresto nº 1.572](#), de 31/5/2023, publicado no DOU nº 104, de 1º/6/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.008.

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Minalba Alimentos e Bebidas Ltda.

CNPJ: 54.505.052/0001-49

Processo: 25351.761751/2014-35 (PAS)

Expediente: 1344262/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.2.008.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrentes: Astra Medical Supply Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 44.127.150/0001-36

Processos: 25351.812897/2024-43 (SEI) e 25351.385676/2024-99 (Datavisa)

Expedientes: 1168135/24-7 e 1237280/24-3

Área: CRES2/GGREC

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Superior Importação e Representação Ltda.

CNPJ: 35.138.113/0001-32

Processos: 25351.910991/2024-67 (SEI);
25351.170171/2024-21 (Datavisa)

Expediente: 1184762/24-0

Área: CRES2/GGREC

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:

7.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

7.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940981/2023-75

Assunto: Analisa o pedido de excepcionalidade para priorizar a análise do expediente relacionado à apresentação de frasco-ampola do medicamento Mounjaro® (tirzepatida).

Área: GG MED/DIRE2

7.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.920463/2023-35

Assunto: Analisa enquadramento de produto ou

sujeição ou não à regularização sanitária de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana.

Área: DIRE2

7.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.914498/2023-35

Assunto: Analisa enquadramento de produto ou sujeição ou não à regularização sanitária de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana.

Área: DIRE2

7.2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processos: 25351.908140/2023-73

Assunto: Analisa enquadramento de produto ou sujeição ou não à regularização sanitária de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana.

Área: DIRE2

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 27 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 27 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 27 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 27 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 27/09/2024, às 10:01, 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 **3199724** e o código CRC **1CCE0E27**.