

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 20/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900175/2024-45

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:** 16/10/2024

**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 11 de outubro**.

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:** 25351.819090/2024-31

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 616, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

**Área:** GGBIO/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) por ser ato de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual.

## 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.819090/2024-31

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para Assuntos de Atualização Periódica e de Instrução Normativa - IN para alterar a composição das vacinas influenza a serem utilizadas no Brasil, publicada pela IN nº 261, de 25 de outubro de 2023.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.39 - Atualização periódica da composição da vacina influenza sazonal.

**Excepcionalidade:** Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para manter a convergência a padrões internacionais.

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.809534/2024-21

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, e a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde.

**Áreas:** GG MED e GG BIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.11 - Previsão expressa da aplicabilidade da norma de pós registro de produtos sintéticos para a regularização de radiofármacos e Tema nº 8.29 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

## 2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.935768/2022-61

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

**Área:** GG TES/DIRE3

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

## 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:** Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda. - EPP  
**CNPJ:** 22.577.162/0001-20  
**Processo:** 25351.043560/2022-13  
**Expediente:** 4859083/22-9  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.18. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.019.

## 3.2.7. Assuntos da GG TAB

### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Kauê Anastácio Gonçalves - ME  
**CNPJ:** 19.955.895/0001-46  
**Processos:** 25351.417802/2022-10 e 25351.453674/2020-14  
**Expedientes:** 0343154/23-4 e 0356799/23-9  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 2.3.16 e 2.3.17. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, itens 3.3.05 e 3.3.06.

### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Amazônia Tabaco de Produtos da Floresta  
**CNPJ:** 37.458.309/0001-30  
**Processo:** 25351.571813/2020-82  
**Expediente:** 0771420/23-4  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.01. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no

DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.003.

### **3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

#### **3.3.2. Assuntos da GGFIS**

##### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25351.134570/2016-92

**Expediente:** 0553059/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.58. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 3.2.001.

### **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:** Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.186105/2015-53

**Expediente:** 0557671/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.02. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.007.

##### **3.5.2.2**

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

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.541091/2014-01

**Expedientes:** 0394759/23-1; 0372746/23-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.61. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.002.

### 3.5.2.3

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

**Recorrente:** Douglas Rogatti Carmo - ME

**CNPJ:** 09.130.010/0001-16

**Processo:** 25351.488838/2013-97

**Expediente:** 0171096/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 2.2.01. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/1/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.005.

### 3.5.2.4

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

**Recorrente:** Dimebrás Distribuidora de Medicamentos Brasil Ltda.

**CNPJ:** 76.472.349/0001-98

**Processo:** 25351.380922/2011-95

**Expediente:** 0150626/24-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.2.012. [Aresto nº 1610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.007.

### 3.5.2.5

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

**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.300993/2010-84

**Expediente:** 2557359/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.32. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.018.

### 3.5.2.6

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

**Recorrente:** Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 10.588.595/0010-92

**Processo:** 25351.191806/2016-02

**Expediente:** 0409626/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.2.040. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 3.2.003.

## 3.5.3. Assuntos da GGPAF

### 3.5.3.1

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

**Recorrente:** G.R. S.A.

**CNPJ:** 02.905.110/0117-58

**Processo:** 25752.172195/2014-51

**Expediente:** 4631687/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item

2.2.46. [Aresto 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.013.

### 3.5.3.2

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

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0020-68

**Processo:** 25761.386261/2014-41

**Expediente:** 4888190/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.019.

### 3.5.3.3

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

**Recorrente:** Bunge Alimentos S.A.

**CNPJ:** 84.046.101/0282-84

**P r o c e s s o :** 25743.183062/2013-41; 25351.358325/2022-43

**Expedientes:** 4664353/22-7; 4911288/22-1; 4659677/22-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.69. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, itens 3.2.011 a 3.2.013.

### 3.5.3.4

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

**Recorrente:** Tecon Suape S.A.

**CNPJ:** 04.471.564/0001-63

**Processo:** 25757.192659/2011-96

**Expediente:** 4458797/22-1



**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.63. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.021.

### 3.5.8. Assuntos da GGTOX

#### 3.5.8.1

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

**Recorrente:** Iharabras S.A. Indústria Química

**CNPJ:** 61.142.550/0001-30

**Processo:** 25351.508555/2009-10

**Expediente:** 0951251/23-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.56. [Aresto 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.009.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 4.2.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Recorrente:** Citopharma Manipulação de Medicamentos Especiais Ltda.

**CNPJ:** 01.640.262/0001-83

**Processos:** 5351.917758/2023-24 (SEI); 25351.340038/2023-68 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0878672/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

### 4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 4.3.4. Assuntos da GGCOS

##### 4.3.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**P r o c e s s o s :** 25351.819007/2024-24 (SEI); 25351.236160/2024-11 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0571181/24-4

**Área:** GGCOS

##### 4.3.4.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**Processos:** 25351.819007/2024-24 (SEI); 25351.236125/2024-01 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0571154/24-7

**Área:** GGCOS

##### 4.3.4.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**P r o c e s s o s :** 25351.819007/2024-24 (SEI); 25351.236153/2024-10 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0571215/24-6

**Área:** GGCOS

##### 4.3.4.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:**42.533.087/0001-02

**P r o c e s s o :** 25351.819007/2024-24 (SEI); 25351.236121/2024-14 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0571120/24-5

**Área:** GGCOS

## 4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 4.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Mendel Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 20.102.553/0001-62

**Processos:** 25351.044434/2024-48 (Datavisa);  
25351.812728/2024-11 (SEI) e

25351.812673/2024-31 (SEI)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0470551/24-1;  
0485727/24-2 e 0457859/24-5

**Área:** GGFIS

## 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 11 de outubro;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de outubro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;
- j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de outubro. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;
- k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as

- plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;
- l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;
- m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;
- n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de outubro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;
- p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;
- q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico 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 intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 09/10/2024, às 17:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site



<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3210694** e o código CRC **2210026E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900175/2024-45

SEI nº 3210694