

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 24/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.827435/2024-21

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: 11/12/2024

Horário: Após o exaurimento da Reunião Ordinária Pública nº 23/2024

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 6 de dezembro**.

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:

1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Processo: 25351.820658/2024-67

Assunto: Apresentação dos resultados do ciclo 2023 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

Área: GGTOX/DIRE3

1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.817407/2024-03

Assunto: Consulta Dirigida sobre projeto piloto de *Sandbox* Regulatório.

Área: GGCOS/DIRE3

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: 25351.912334/2022-92

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGCIP/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.10 - Protocolo Anvisa - eletrônico.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930123/2022-31

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 907, de 19 de setembro de 2024, e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 18/2023.

Áreas: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.7 - Revisão de requisitos técnicos e de simplificação da regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos

e perfumes.

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.719139/2015-05

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Instrução Normativa para aprovar a lista das Denominações Comuns Brasileira (DCB) da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.3 - Revisão das regras utilizadas para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira e publicações das Listas das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.902322/2022-50

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre a atualização do compêndio Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira e de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que aprova a Errata nº 2 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

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

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

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822304/2024-57

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e

classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

Área: GGTOX/DIRE3

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

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

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.900749/2022-13

Assunto: Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 595, de 28 de janeiro de 2022, que dispõe sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro, distribuição, comercialização e utilização de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para detecção de antígeno do SARS-CoV-2, em consonância ao Plano Nacional de Expansão da Testagem para Covid-19 (PNE-Teste), e dá outras providências.

Área: GGTPS/DIRE3

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.811014/2024-88

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos para a migração das regularizações de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos isentos de registro do Sistema de Automação Eletrônico de Cosméticos (SGAS) para o sistema de peticionamento Solicita.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.6 - Revisão de regulamentos com inclusão de dispositivos de repercussão predominantemente administrativa.

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto.

2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.816140/2024-29 e

25351.824015/2024-92

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por baixo impacto; para manter a convergência a padrões internacionais; e para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.117086/2017-31

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

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: Pharmascience Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25351.473571/2010-79

Expediente: 1745531/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.008.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

CNPJ: 05.234.897/0001-31

Processo: 25351.393471/2022-15

Expediente: 0321375/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.003.

3.3.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Natek - Natureza e Tecnologia Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

CNPJ: 05.234.897/0001-31

Processo: 25351.393474/2022-59

Expediente: 0321489/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 2.3.002. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.
- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.004.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.870.716/0001-63

Processo: 25351.722233/2017-64

Expediente: 1074304/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.021. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.002.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Naturelife Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.870.716/0001-63

Processo: 25351.723627/2017-30

Expediente: 0614030/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.091. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.
- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.2.003.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.591772/2012-18

Expediente: 4639389/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.016.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.054626/2014-43

Expediente: 0609822/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.90. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.012.

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal - APEPI

CNPJ: 24.436.817/0001-75

Processo: 25351.527480/2022-16

Expediente: 0963105/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.98. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.010.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Voar Aviação Ltda.

CNPJ: 03.386.638/0001-09

Processo: 25756.100660/2016-97

Expediente: 2523623/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.005.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.330794/2021-17

Expediente: 1353534/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.001. [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 3.1.003.

- [ROP 22/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.5.1.1 - O item foi apreciado em sessão reservada da reunião. O Diretor Substituto Frederico Fernandes proferiu o Voto nº 208/2024/SEI/DIRE5/Anvisa. - A Diretoria Colegiada

tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e concedeu vista à Diretora Meiruze Freitas.

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: NRK8 Natal Comércio Ltda.

CNPJ: 32.864.734/0002-96

P r o c e s s o s : 25351.667309/2022-49 e 25351.666656/2022-54

Expedientes: 0541444/24-0 e 0541456/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 2.2.091 e 2.2.092. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, itens 3.2.004 e 3.2.005.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: M.R. Pereira Martins Ltda.

CNPJ: 48.207.689/0001-56

Processo: 25351.941805/2024-31

Expediente: 0679836/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2024](#), realizada no dia 24/4/2024, item 2.2.028. [Aresto nº 1.634](#), de 24/4/2024, publicado no DOU nº 80, de 25/4/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, itens 3.2.004 e 3.2.003.

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Drogaria Antenor Ltda.

CNPJ: 49.679.312/0001-62

Processo: 25351.578664/2023-25

Expediente: 0646251/24-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2024](#), realizada no dia 27/3/2024, item 2.2.07. [Aresto nº 1.628](#), de 27/3/2024, publicado no DOU nº 61 de 28/3/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 23/10/24, item 3.2.001.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: FreeTrade do Brasil Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 39.816.905/0001-70

Processo: 25748.466535/2016-37

Expediente: 0910583/24-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.639](#), de 22/5/2024, publicado no DOU nº 99, de 23/5/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.003.

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 69.270.833/0014-93

Processo: 25761.680345/2017-17

Expediente: 1185771/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.019. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9.10.24, item 3.2.007.

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0004-63

Processo: 25760.510876/2015-71

Expediente: 4770113/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.61. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.021.

3.5.3.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Colbrás Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo: 25759.876979/2016-10

Expediente: 0035722/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2020](#), realizada no dia 12/2/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, Item 3.2.026.

3.5.3.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Samarco Mineração S.A.

CNPJ: 16.628.281/0006-76

Processo: 25748.263936/2011-16

Expediente: 4311615/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, Item 3.2.004.

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Orthotrauma Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP.

CNPJ: 27.499.917/0001- 39

Processo: 25351.843095/2023-02

Expediente: 1262928/24-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167 de 29/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/24, Item 3.3.001.

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

Recorrente: Pharnutri P&D Indústria Alimentícia e Biotecnologia Ltda.

CNPJ: 17.457.396/0001-01

Processos: 25351.817894/2024-04 (SEI);
25351.279801/2024-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0953221/24-8

Área: GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 22/2024](#), item 4.4.2.1 - 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:

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 [Resolução da Diretoria Colegiada - 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 6 de dezembro;

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 6 de dezembro. 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 6 de dezembro. 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 6 de dezembro. 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, 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. 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 04/12/2024, às 18:16, 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 **3306044** e o código CRC **95745380**.

Referência: Processo nº
25351.827435/2024-21

SEI nº 3306044