

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

**ROP 6/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900161/2024-21

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:** 19/4/2024

**Horário:** 8h

**Local:** A reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **18h do dia 17 de abril**.

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 "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui as seguintes alterações com relação à pauta republicada em 15/4:

- Data da reunião;
- Alteração do prazo de recebimento de manifestação oral e especificações nas alíneas "d" e "h", na seção de orientações sobre a pauta.

## 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:** 25351.918751/2022-49

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.4 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC 21/2008).

### 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911221/2019-74

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir a fabricação, a importação, a comercialização, a distribuição, o armazenamento, o transporte e a propaganda de dispositivos eletrônicos para fumar.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 16.3 - Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

### 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913444/2023-52

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que

estabelece as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

## 2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919209/2023-94

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.15 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.922563/2023-04

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão de novo tipo de formulação "Emulsão de óleo em água" nas monografias dos ingredientes ativos do *F69 - FLUPIRADIFURONE* e *T42 - TRANSFLUTRINA*, publicadas por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GHCOS/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:** 25351.903069/2024-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a exclusão do emprego domissanitário na

monografia do ingrediente ativo S07 - *SULFLURAMIDA*, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.2 Assuntos da GGFIS:

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Natulab Laboratório S.A.

**CNPJ:** 02.456.955/0001-83

**Processo:** 25351.205471/2015-59

**Expediente:** 4490031/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.032.

###### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Saúde Ltda.

**CNPJ:** 91.671.792/0001-81

**Processo:** 25351.186965/2010-45

**Expediente:** 2405952/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.15. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.017.

## **3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

### **3.2.1. Assunto da GGMed**

#### **3.2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.001800/99-55

**Expediente:** 0679181/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.482](#), de 26/1/2022, publicado no DOU nº 19, de 27/01/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.1.01.

### **3.2.2. Assunto da GGFIS**

#### **3.2.2.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Distribuidora Big Benn Ltda.

**CNPJ:** 83.754.234/0001-51

**Processo:** 25351.520797/2011-50

**Expediente:** 4317494/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.003.

### **3.2.7. Assuntos da GGTab**

#### **3.2.7.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Menendez Amerino & Cia Ltda.

**CNPJ:** 14.399.117/0001-02

**Processo:** 25351.108174/2018-06

**Expediente:** 0510578/23-3

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.3.33. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/02/2023.
- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 3.3.02.

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

### **3.3.2 Assunto da GGFIS**

#### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Filipe Gomes de Andrade

**CNPJ:** 45.840.310/0001-52

**Processo:** 25351.423668/2022-96

**Expediente:** 0771507/23-2

**Área:** CRES2/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.37. [Aresto nº 1559](#), de 05/04/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.007.

#### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Drogaria Pirassoli e Monteiro Ltda. EPP

**CNPJ:** 22.627.133/0001-25

**Processo:** 25351.452779/2015-81

**Expediente:** 0788094/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.67. [Aresto nº 1.574](#), de 14/06/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/06/2023.
- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.008.

#### **3.3.2.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Jose Oscar de Sousa - ME (J&N Farmácia Ltda).

**CNPJ:** 23.381.827/0001-98

**Processo:** 25351.977518/2016-50

**Expediente:** 0946756/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.050. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/08/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.015.

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Martins & Ota Ltda.

**CNPJ:** 43.247.790/0001-17

**Processo:** 25351.197435/2002-89

**Expedientes:** 1054504/23-7; 0029145/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.152. [Aresto nº 1592](#), de 06/09/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/09/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, itens 3.2.020 e 3.2.021.

### 3.3.2.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Alquifar Ltda.

**CNPJ:** 43.699.191/0003-04

**Processo:** 25351.326586/2022-02

**Expediente:** 1359067/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.010. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.025.

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sanval Comércio e Indústria Ltda.

**CNPJ:** 61.068.755/0001-12

**Processo:** 25351.573027/2014-18

**Expediente:** 1200460/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.54. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.004.

### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Germed Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 45.992.062/0001-65

**Processo:** 25351.095983/2013-25

**Expediente:** 4803105/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.2.38. [Aresto nº 1.520](#), de 24/08/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/08/2022.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.016.

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Comércio de Medicamentos Brair Ltda. / Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 88.212.113/0079-61

**Processo:** 25351.283011/2010-14

**Expediente:** 2188671/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.416](#), de 03/03/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.



- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.012.

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Siem Offshore do Brasil S.A. (DSND Consub S.A.)

**CNPJ:** 27.596.568/0001-73

**Processo:** 25752.254251/2012-53

**Expedientes:** 4793934/22-6; 4791797/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.30. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/07/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.001.

#### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Siem Offshore do Brasil S.A. (DSND Consub S.A.)

**CNPJ:** 27.596.568/0001-73

**Processo:** 25752.223869/2012-78

**Expediente:** 4793911/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.29. [Aresto nº 1.501](#), de 27/04/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/04/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.007.

### 3.4.7. Assunto da GG TAB

#### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** B2Brazil Serviços Interativos Ltda.

**CNPJ:** 09.465.102/0001-57

**Processo:** 25069.551679/2018-74

**Expedientes:** 0116521/23-6; 0550242/23-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.63. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, itens 3.2.007 e 3.2.008.

### **3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH**

#### **3.5.3. Assunto da GGPAF**

##### **3.5.3.1**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Merck S.A.

**CNPJ:** 33.069.212/0001-84

**Processo:** 25752.400617/2012-95

**Expediente:** 0155417/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.04. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.007.

#### **3.5.7. Assunto da GG TAB**

##### **3.5.7.1**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Comercial Schiavon Ltda. ( MBT Comércio e Fabricação de Fumos LTDA)

**CNPJ:** 03.698.407/0001-22

**Processos:** 25351.061349/2021-00, 25351.061350/2021-26, 25351.061353/2021-60, 25351.061351/2021-71, 25351.061356/2021-01, 25351.061357/2021-48, 25351.183912/2022-72,

25351.183913/2022-17.

**Expedientes:** 0957503/23-7, 0957551/23-1, 0957541/23-6, 0957537/23-9, 0957545/23-1, 0957516/23-1, 0957509/23-5, 0957529/23-6.

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 2.3.01 a 2.3.06, 2.3.18 e 2.3.19. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de 10/11/2022.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 3.3.010 a 3.3.017.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 4.1.4 Assuntos da GHCOS

##### 4.1.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 30.895.041/0001-54

**Processos:** 25351.908298/2024-24 (SEI); 25351.296780/2023-29 (Datavisa)

**Expediente**                      **Efeito**                      **Suspensivo:**  
0478077/23-8

**Área:** CRES3/GGREC

##### 4.1.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Aeskins Pharmaceutical S.A.

**CNPJ:** 39.435.470/0001-13

**Processos:** 25351.908291/2024-11 (SEI); 25351.817703/2021-53 (Datavisa)

**Expediente**                      **Efeito**                      **Suspensivo:**  
0128346/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

##### 4.1.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres



**Processos:** 25351.906517/2024-31 (SEI);  
25351.143236/2023-85 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:**  
0488298/23-9

**Expediente Recurso:** 0361120/23-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP nº 3/2024](#), item 4.5.2.1 - Retirado de pauta.

## V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

### 6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

##### 6.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.929003/2022-91

**Assunto:** Proposta de Portaria para dispor sobre a estrutura de governança da Anvisa para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

**Área:** Gadip/Diretor-Presidente

## 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>. 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) Excepcionalmente, não haverá presença de público externo. Será permitida manifestação oral por meio de vídeo, sendo necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), até as 23h59 do dia 12 de abril, o qual deve conter o nome do inscrito e a instituição ou empresa representada, se for o caso, e o item da pauta ao qual se refere:

**i. em razão do adiamento da reunião, o prazo para recebimento de manifestação oral por meio de vídeo fica reaberto até as 18 horas do dia 17 de abril;**

**ii. as solicitações anteriormente encaminhadas no prazo inicial até as 23h59 do dia 12 de abril e com recebimento já confirmado pelo e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) estão mantidas, não sendo necessário reenviar o pedido ou solicitar nova confirmação de aceite;**

**iii. as solicitações anteriormente encaminhadas e consideradas intempestivas serão automaticamente conhecidas, não sendo necessário reenviar o pedido ou solicitar nova confirmação de aceite.**

e) As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

f) Será admitida apenas uma manifestação por pessoa para o mesmo item;

g) 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;

h) A manifestação oral dar-se-á somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhado para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de acordo com o prazo

**especificado na alínea "d".** Para uma melhor qualidade da transmissão, sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando-se contraluz e a utilização de microfone;

**i) 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;**

j) 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;

k) 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;

l) 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 12 de abril. 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;

m) 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;

n) 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 "l" e observado a alínea "s" 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;

o) 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;

p) 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](#);

q) 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](#);

r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), prorrogada pela [RDC nº 794, 17 de maio de 2023](#), bem como da decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "d" e "h" 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 fim 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;

s) 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 **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria**





**Colegiada Substituto(a)**, em 16/04/2024, às 18:17, 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 **2914999** e o código CRC **7C59129B**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900161/2024-21

SEI nº 2914999