

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 16/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900033/2023-05

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 de 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: 13/10/2023

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 9 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 três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas) (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas).

2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934556/2021-85

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.17 Programas Assistenciais (Revisão da RDC 38/2013).

2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931708/2023-50

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920488/2023-39

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar pontualmente a RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.3 - Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).

2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e alterar a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).

2.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.919534/2023-57

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo M54 - *Mandestrobina*, 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 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).

2.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.920209/2023-37

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir as monografias dos ingredientes ativos B63 - *Bacillus aryabhatai*, B64 - *Bacillus circulans* e B65 - *Bacillus haynesii*, 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 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de Atualização Periódica).

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935242/2022-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.10

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.917816/2023-10

Assunto: Proposta de relatório de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 754, de 29 de setembro de 2022, que dispôs sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19), e da RDC nº 759, de 3 de novembro de 2022, que dispôs sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda. (ora denominada SD Indústria e Comércio)

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.107011/2012-92

Expediente: 4309346/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.42. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.003.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.650540/2017-21

Expediente: 4285013/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.492](#), de 09/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.12.
- [ROP 13/2023](#), item 3.2.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021. O recurso será deliberado na próxima reunião pública.
- [ROP 14/2023](#), item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.734604/2014-76
Expediente: 0162121/23-7
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.3.01.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES DA MOTA

3.3.2 Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Patrus Transportes Urgentes Ltda.
CNPJ: 17.463.456/0030-25
Processo: 25351.355295/2022-13
Expediente: 0305568/23-0
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, itens 2.2.28 e 2.2.29. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.009.

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Patrus Transportes Ltda.
CNPJ: 17.463.456/0011-62
Processo: 25351.355727/2022-96
Expediente: 0305582/23-2
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.46. [Aresto nº1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.010.

3.3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Patrus Transportes Ltda.

CNPJ: 17.463.456/0061-21

Processo: 25351.212287/2022-83

Expediente: 0368209/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.54. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.003.

3.3.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogafort Drogaria.

CNPJ: 47.299.022/0001-68

Processo: 25351.492790/2022-11

Expediente: 0308561/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.33. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.004.

3.3.7 Assunto da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processo: 25351.963796/2020-14

Expediente: 0356732/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.3.02. [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, item 3.3.02.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Musa Ltda.

CNPJ: 33.591.108/0001-55

Processo: 25351.117801/2013-75

Expediente: 4858603/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.002.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: DPC Distribuidor Atacadista S.A.

CNPJ: 66.471.517/0009-24

Processo: 25351.638087/2012-31

Expediente: 4804310/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.2.30. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.016.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Ilha Bela Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 25.019.714/0004-15

Processo: 25351.202968/2022-33

Expediente: 0455560/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.56. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.004.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ilha do Sol Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 34.612.170/0003-00

Processo: 25351.202965/2022-08

Expediente: 0454978/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.12. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.005.

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: C & L Paulino de Lima Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 37.673.116/0001-00

Processo: 25351.202961/2022-11

Expediente: 0456063/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023,

item 3.2.006.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pessini Indústria e Comércio de Cosmético Ltda.

CNPJ: 39.826.144/0001-37

P r o c e s s o s : 25351.170453/2022-67;
25351.170513/2022-41

Expedientes: 0517362/23-1; 0517368/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, itens 2.3.12 e 2.2.13. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, itens 3.3.03 e 3.3.04.

3.4.7. Assunto da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Slow Burning Ltda ME

CNPJ: 28.644.461/0001-16

Processo: 25351.935635/2020-22

Expediente: 0488948/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.3.07. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 3.3.01.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Labtest Diagnóstica S.A.

CNPJ: 16.516.296/0001-38

Processo: 25351.042787/2006-21

Expediente: 0519997/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.02. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.
- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.04.

3.4.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ionlab Equipamentos Laboratoriais e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 11.916.966/0001-90

Processo: 25351.001877/2022-82

Expedientes: 0569937/23-0; 0569982/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.3.27. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, itens 3.3.02 e 3.3.03.

3.4.9.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

P r o c e s s o : 25351.039432/2005-74; 25351.039483/2005-04; 25024.000796/2006-57

Expediente: 4679450/22-3; 4679482/22-2; 4679385/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, itens 2.3.03, 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de

11/8/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, itens 3.3.01, 3.3.02 e 3.3.03.

- [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 - Retirado de pauta.

- [ROP 12/2023](#), item 3.5.9.1 - Retirado de pauta.

3.4.9.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli

CNPJ: 20.986.153/0001-67

P r o c e s s o : 25351.633762/2021-71; 25351.633792/2021-87; 25351.634427/2021-90

Expediente: 2724098/22-6; 2724128/22-2; 2724060/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, itens 2.3.07, 2.3.08 e 2.3.12. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, itens 3.3.06, 3.3.07 e 3.3.08.

- [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.4 a 3.5.9.6 - Retirado de pauta.

- [ROP 12/2023](#), item 3.5.9.2 - Retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.3 DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES DA MOTA

4.3.2. Assunto da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processos: 25351.928729/2023-98 e

25351.913146/2022-81 (SEI);
25351.012465/2022-78 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo:
0874674/23-9
Expediente Recurso: 0833837/23-0
Área: GGFIS

4.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: PHD do Brasil Farmácia de Manipulação Ltda. - ME
CNPJ: 27.349.434/0001-58
P r o c e s s o s : 25351.931466/2023-02 (SEI); 25351.504021/2023-45 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo:
0966564/23-5
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>. 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 9 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 9 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, impreterivelmente, até

as 23h59 do dia 9 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, 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 9 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 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 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 "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 fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa ([Pauta de Reunião da Dicol 2607972](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-</p></div><div data-bbox=)

[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 05/10/2023, às 18:57, 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 **2607972** e o código CRC **ABEADD90**.

Referência: Processo nº
25351.900033/2023-05

SEI nº 2607972