



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 7/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907872/2020-01

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 12/5/2020

Horário: 10h

Local: Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF

OBSERVAÇÃO:

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

- a) Itens 2.1.1 e 2.4.1 - correção de informação sobre o tema da Agenda Regulatória 2017/2020.
- b) Itens 2.1.6, 2.4.2 e 2.4.6 - correção do texto do assunto.
- c) Itens 1.1; 2.4.8; 3.2.1.1 a 3.2.1.9; 3.2.3.1; 3.2.5.1; 3.2.10.1; 3.2.10.2 ; 3.3.4.1; 3.4.1.1; 3.5.1.1; 4.2.2.1; 4.3.2.1 e 4.3.2.2 - retirados de pauta pelos relatores.
- d) Item 6.1.1 - incluído na pauta.

ATENÇÃO:

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões.

- 1) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões.
- 2) O público externo poderá realizar manifestação/sustentação oral sobre item da pauta publicada, mediante prévia inscrição, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 7 (sete) de maio.

3) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.

4) As manifestações/sustentações orais públicas se darão somente por meio de vídeo gravado, d e até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 (sete) de maio. 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.

5) A política de segurança da Anvisa não permite acesso ao Google Drive, portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse serviço de armazenamento.

6) Relativamente às sustentações 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 documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

7) Os vídeos das manifestações/sustentações 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.

8) Informações complementares sobre acompanhamento da reunião estão dispostas ao final da pauta no campo "orientações acerca das reuniões da Dicol".

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas~~

~~Assunto: Programa de Monitoramento de *Kit* de diagnóstico para Covid-19.~~

~~Áreas: Gelas e GGFIS/DIRE4~~

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e

excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório referente a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913645/2020-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Decisão anterior: ROP 6/2020 - Mantido em pauta.

2.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913782/2020-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da SARS-CoV-2.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.1 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

2.1.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante a vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.6

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915172/2020-82

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata da revogação do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF) (GGFIS)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais e de Instrução Normativa, que estabelece as listas de espécies vegetais autorizadas para produção de óleos e gorduras, de perfis de ácidos graxos, de parâmetros adicionais de identificação e de valores máximos de acidez e de índice de peróxido dos óleos e gorduras e de designação e definição dos óleos e gorduras fracionados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.16 - Requisitos sanitários para óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910082/2020-03

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração pontual na Resolução de 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, no que se refere exclusivamente às mudanças do tipo 2.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos)

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911533/2020-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar análises para o diagnóstico da Covid-19.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de [alteração](#) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913645/2020-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Decisão anterior: ROP 6/2020 - Mantido em pauta.

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913782/2020-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de alteração pós-registro de fórmulas enterais e fórmulas infantis, com o objetivo evitar o desabastecimento, iminente ou instalado, enquanto perdurar o estado de Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente da SARS-CoV-2.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.1 Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

2.4.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante a vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 - Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

2.4.6

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915172/2020-82

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da revogação do Capítulo IX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF) (GGFIS)

2.4.8 Retirado de pauta pela Relatora

~~**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas~~

~~**Processo:** 25351.910727/2020-08~~

~~**Assunto:** Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB)~~

~~**Área:** Cofar/GGCIP/DIRE1~~

~~**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB).~~

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares~~

~~**Recorrente:** Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.~~

~~**CNPJ:** 07.743.272/0001-20~~

~~**Processo:** 25351.432797/2016-14~~

~~**Expediente:** 0594835/19-5~~

~~**Área:** CRES1/GGREG~~

3.2.1.2 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.382555/2009-74
Expediente: 0632490/19-8
Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.3 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.177317/2012-91
Expediente: 1970708/19-8
Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.4 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.647830/2012-17
Expediente: 0341483/19-3
Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.5 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.003478/2013-81
Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8
Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.6 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.183524/2011-77
Expediente: 1963583/19-4
Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.7 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Processo: 25351.385409/2006-30
Expediente: 1986827/19-8
Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.8 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz~~

~~CNPJ: 33.781.055/0001-35~~

~~Processo: 25351.388294/2006-35~~

~~Expediente: 1986862/19-6~~

~~Área: GRES1/GGREG~~

3.2.1.9 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.~~

~~CNPJ: 05.035.244/0001-23~~

~~Processo: 25351.335093/2012-02~~

~~Expediente: 0417452/18-6~~

~~Área: GRES1/GGREG~~

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Glac importação e Exportação Ltda.~~

~~CNPJ: 31.274.384/0002-45~~

~~Processo: 25759.399477/2010-27~~

~~Expediente: 3499416/19-5~~

~~Área: GRES2/GGREG~~

3.2.5. Recursos GGALI:

3.2.5.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda~~

~~CNPJ: 07.455.576/0001-9~~

~~Processo: 25351.563688/2013-76~~

~~Expediente: 0953389/18-3~~

~~Área: GRES3/GGREG~~

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: City Service Segurança Ltda.~~

~~CNPJ: 37.077.716/0001-05~~

~~Processo: 25351.944617/2018-17~~

~~Expediente: 074829/20-3~~

~~Área: CPROC/GGREG~~

3.2.10.2 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: G&E Serviços Terceirizados Ltda.~~

~~CNPJ: 08.744.139/0001-51~~

~~Processo: 25351.903679/2019-50 (SEI); 25351.083489/2020-40~~

~~Expediente: 377275/20-6~~

~~Área: CPROG/GGREG~~

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

3.3.4. Recursos GHCOS:

3.3.4.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo~~

~~Recorrente: Tektron Indústria Química Ltda - ME~~

~~CNPJ: 01.850.947/0001-54~~

~~Processo: 25351.705613/2008-43~~

~~Expediente: 0900497/20-3~~

~~Área: CRES3/GGREG~~

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.1. Recursos GGMED:

3.4.1.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas~~

~~Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.~~

~~CNPJ: 44.010.437/0001-81~~

~~Processo: 25000.001209/97-91~~

~~Expediente: 0591443/20-4~~

~~Área: CRES1/GGREG~~

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Recursos GGMED:

3.5.1.1 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25992.017524/76

Expediente: 3474671/19-4

Área: GRES1/GGREG – Primeira Coordenação de Recursos Especializada

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.2.2. Assuntos GGFIS:

4.2.2.1 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.947312/2019-48 (SEI); 25351.051855/2020-00

Expediente do efeito suspensivo: 239896/20-6 (recursos: 3475631/19-1 e 3487390/19-2)

Área: GRES2/GGREG

4.3 DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

4.3.2. Assuntos GGFIS:

4.3.2.1 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.909837/2020-19 (SEI); 25351.303494/2019-41

Expediente do efeito suspensivo: 0415668/20-4

Área: GRES2/GGREG

4.3.2.2 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.200913/2020-27

Expediente do efeito suspensivo: 1076731/20-2

Área: GRES2/GGREG

4.4 DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

Não há item a deliberar.

4.5 DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Apreciação pela Diretoria Colegiada, em caráter excepcional e temporário, sobre "Efeito Suspensivo de recurso administrativo" durante a pandemia do novo coronavírus (Covid-19) .

Área: Gadip

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

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 255](#), de 10 de dezembro de 2018, 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: <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web;

d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos 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 7 (sete) de maio**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;

h) As manifestações/sustentações orais públicas se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, **impreterivelmente, até as 23h59 do dia 7 (sete) de maio**. O 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.

i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso ao Google Drive, portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse serviço de armazenamento.

j) Relativamente às sustentações 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 documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

k) Os vídeos das manifestações/sustentações 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](#).

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 7 (sete) de maio**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. 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 após a sessão pública.

n) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);

o) A Secretária-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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/05/2020, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1006668** e o código CRC **9CD8E9FB**.