

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 6/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907870/2020-12

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: 28/4/2020

Horário: 9h

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF

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

- a) Item 1.3 incluído pelo Diretora Relatora;
- b) Itens 2.1.3 e 2.4.3 correção do número do processo;
- c) Item 2.4.8 correção do tema da Agenda Regulatória;
- d) **Antecipação do horário de início da reunião para as 09:00h.**

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 23 (vinte e três) de abril.

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 23 (vinte e três) e abril. 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.

5) 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.

6) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão transmitidos durante a reunião no momento da apreciação do item para o qual foram devidamente inscritos.

7) 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

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Assunto: Informe sobre as atividades desenvolvidas pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) no enfrentamento da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: GGTPS/DIRE3

1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Assunto: Informe sobre o processo de regulamentação das medidas regulatórias adotadas pela Anvisa no enfrentamento da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: GGREG/DIRE3

1.3

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Informe a respeito do Programa de Monitoramento de Produtos de *Cannabis* .

Áreas: Gelas/DIRE4

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, 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

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória:2017-2020: Tema nº 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais).

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

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: [25351.910697/2020-21](#)

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação da Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória:2017-2020: Tema nº 15.9- Boas Práticas em Farmácias e Drogarias.

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

2.1.4

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.

2.1.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351 908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

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

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914138/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para elaboração de norma que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 371, de 15 de abril de 2020, que altera a RDC nº 370, de 13 de abril de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória:2017-2020: Tema nº 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória:2017-2020: Tema nº 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (Normas Gerais).

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910697/2020-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória:2017-2020: Tema nº 15.9- Boas Práticas em Farmácias e Drogarias.

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

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910592/2020-72

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 372, de 15 de abril de 2020, que dispõe 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, e dá outras providências.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória:2017-2020: 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

2.4.5

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

2.4.6

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351 908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e

aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914138/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.176751/2017-55

Assunto: Redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 sob a relatoria do ex-Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

Área: GGREG/DIRE3

2.5.1.1

Expediente: 184583/20-7

Processo: 25351.932352/2018-12

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.12 Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Assunto: Proposta de iniciativa sobre o aperfeiçoamento e modernização do sistema de gestão da concessão e do controle de receituários de medicamentos sujeitos ao controle especial estabelecidos pela Portaria

2.5.1.2

Expediente: 184582/20-9

Processo: 25351.900933/2020-00

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

Assunto: Estabelecimento do risco para concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE) para empresas submetidas à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 31 de março de 2014, em obediência ao que determina o Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

2.5.1.3

Expediente: 184581/20-1

Processo: 25351.906418/2017-20

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 3.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

Assunto: Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) que estabelece os limites máximos das impurezas relevantes a serem pesquisadas nos estudos de cinco bateladas e controladas pós- registro.

2.5.1.4

Expediente: 184120/20-3

Processo: 25351.924702/2018-69

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Assunto: Procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos.

2.5.1.5

Expediente: 184518/20-7

Processo: 25351.250363/2017-96

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

Assunto: Registro de produtos biológicos de menor complexidade

2.5.1.6

Expediente: 184492/20-0

Processo: 25351.901595/2017-10

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

Assunto: Proposta de Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

2.5.1.7

Expediente: 184418/20-1

Processo: 25351.065381/2016-34

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.16 - Farmacovigilância

Assunto: Farmacovigilância em detentores de registro de medicamentos de uso humano - Proposta de RDC

2.5.1.8

Expediente: 184374/20-5

Processo: 25351.031070/2014-64

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde

Assunto: Requisitos para o registro e o cadastro de produtos para saúde quanto à proibição de reuso, rotulagem e instruções de uso.

2.5.1.9

Expediente: 184119/20-0

Processo: 25351.031070/2014-64

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

Assunto: Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde

2.5.1.10

Expediente: 184118/20-1

Processo: 25351.524806/2016-14

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.10 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

Assunto: Requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI) (Revisão da RDC nº 7/2010).

2.5.2

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Processo: 25351.176751/2017-55

Assunto: Sorteio de Diretores relatores de temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020.

Área: GGREG/DIRE3

A) Relator em 2019: Diretor Antonio Barra Torres

2.5.2.1

Expediente: 184117/20-3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa.

B) Relatora em 2019: Diretora Alessandra Bastos Soares

2.5.2.2

Expediente: 251704/19-3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 8.7 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema

Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

2.5.2.3

Expediente: 251709/19-4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes.

2.5.2.4

Expediente: 251710/19-8

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

C) Relatores em 2019: ex-Diretores Renato Alencar Porto; William Dib; Fernando Mendes Garcia Neto e relatorias não sorteadas.

2.5.2.5 *(ex-diretor Fernando Mendes)*

Expediente: 251671/19-3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

2.5.2.6 *(ex-diretor Renato Porto)*

Expediente: 251524/19-5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

2.5.2.7 *(ex-diretor Renato Porto)*

Expediente: 251526/19-1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998)

2.5.2.8 *(ex-diretor William Dib)*

Expediente: 251518/19-1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.18 - Atualização da lista medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

2.5.2.9 *(ex-diretor Renato Porto)*

Expediente: 251589/19-0

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.20 - Boas Práticas regulatórias no âmbito da Anvisa (Guilhotina Regulatória)

2.5.2.10 *(não houve sorteio)*

Expediente: 251664/19-1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico

2.5.2.11 *(ex-diretor Renato Porto)*

Expediente: 251593/19-8

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem

complementar dos suplementos alimentares

2.5.2.12 *(ex-diretor Fernando Mendes)*

Expediente: 251672/19-1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.5.2.13 *(não houve sorteio)*

Expediente: 184132/20-7

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos.

2.5.2.14 *(não houve sorteio)*

Expediente: 184124/20-6

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

2.5.2.15 *(ex-diretor William Dib)*

Expediente: 251594/19-6

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.17 - Fármacos candidatos à bioisenção.

2.5.2.16 *(ex-diretor William Dib)*

Expediente: 251597/19-1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.18 - Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

2.5.2.17 *(ex-diretor Fernando Mendes)*

Expediente: 251676/19-4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.23 - Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

2.5.2.18 *(não houve sorteio)*

Expediente: 184055/20-0

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.27 - Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

2.5.2.19 *(ex-diretor Fernando Mendes)*

Expediente: 251960/19-7

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

Não há item a deliberar.

3.5. DIRETOR: ROMISON RODRIGUES MOTA

Não há item a deliberar.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.4.2. Assuntos GGFIS:

4.4.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Alianza Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda - EPP

CNPJ: 03.982.695/0001-42

Processo: 25351.910602/2020-70

Expediente: 713355/20-3

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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 23 (**vinte e três**) de abril. 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, 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 23 (vinte e três) e abril**. 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) 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.
- j) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão transmitidos durante a reunião no momento da apreciação do item para o qual foram devidamente inscritos.
- k) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 23 (**vinte e três**) de abril. 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;
- l) 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.
- m) 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](#);

n) 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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

o) 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 24/04/2020, às 12:56, 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 **0992492** e o código
CRC **DFF2EEF7**.

Referência: Processo nº 25351.907870/2020-12

SEI nº 0992492