

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 2/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900105/2020-63

**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 da 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:** 18/2/2020

**Horário:** 10h

**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

**ATENÇÃO:**

**i) Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **13/2/2020** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); e requerimento de apreciação em sigilo.

**ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta no campo "orientações acerca das reuniões da Dicol e sobre a pauta".**

**iii) Em 48 horas após o término da Reunião, o resumo das deliberações será disponibilizado em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).**

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

- a) Item 2.4.9 - incluído na pauta;
- b) Item 3.3.2.7 - incluído na pauta;
- c) Itens 3.3.2.1 e 3.3.2.2 - retirados de pauta pela relatora;
- d) Item 3.3.2.5 - retirado de pauta pela relatora;
- e) Item 2.3.2 - correção do "assunto".

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a informar.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.944182/2019-91

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa

#### 2.1.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.230253/2016-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153/2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências; e revisão da Instrução Normativa- IN nº 16/2017, que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.

**Área:** ASNVS/Gadip

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório 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

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.901270/2020-32

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A18 - Abamectina; C18 - Clorotalonil; P54 - Proexadiona Cálcica.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.901277/2020-54

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 - Azoxistrobina; D11 - Dicamba; D39 - Dimetomorfe; F14 - Folpete

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.787359/2011-34

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que Estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticas em Saúde - Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

**Área:** Gelas/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória:** 2017-2020: Temas nº 13.2, 13.3 e 13.4 - credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.494647/2015-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** 2017/2020: Tema 10.4 - Registro de produto de terapia avançada.

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.924049/2019-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 8.14. Regularização de seringas hipodérmicas

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.925841/2019-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 8.16. Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.924115/2019-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 8.15. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais.

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**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

## 2.4.8

### **Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.912474/2019-65

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo da RDC nº 111, de 2016, que dispõe sobre autorização de uso, no âmbito do SUS, do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)

**Área:** Gadip

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema.

*Decisão anterior:* ROP 22/2019 - item 2.4.9 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 10/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa, do Diretor William Dib, acerca do pedido protocolado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS), por meio do Ofício nº 85/2019/DGITS/SCTIE/MS, para renovação da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

## 2.4.9

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937065/2016-42

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.944182/2019-91

**Assunto:** Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Portaria que dispõe sobre competências e procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGREG/DIRE3

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. ANTONIO BARRA TORRES

### 3.1.1. Recursos GGMed:

#### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S/A

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.417485/2011-16

**Expediente:** 2051146/19-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior: 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/7/2019 – item 2.1.2 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.*

#### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S/A

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.417884/2011-19

**Expediente:** 2023094/19-0

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior: 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.*

### 3.1.2. Recursos GGFIS:

#### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Osório de Moraes Ltda.

**CNPJ:** 19.791.813/0001-75

**Processo:** 25351.942824/2019-18 (SEI); 25000.001664/77

**Expediente do efeito suspensivo:** 587051/19-8

Expediente do recurso: 3116718/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

## 3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

### 3.2.1. Recursos GGMed:

### 3.2.1.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S/A  
**CNPJ:** 60.665.981/0001-18  
**Processo:** 25351.183524/2011-77  
**Expediente:** 1963583/19-4  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior: 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 14](#), de 26/6/2019 - item 2.1.7 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 1/2020: Item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.*

### 3.2.1.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Belfar Ltda.  
**CNPJ:** 18.324.343/0001-77  
**Processo:** 25000.005706/88-86  
**Expediente:** 0460680/18-9  
**Área:** CRES1/GGREC

### 3.2.1.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia Ltda.  
**CNPJ:** 3.856.593/0001-66  
**Processo:** 25351.470562/2014-37  
**Expediente:** 2577896/19-0  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior: 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 24](#), de 04/9/2019 - item 2.2.11 - [Aresto nº 1.303](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019*

## 3.2.2. Recursos GGFIS:

### 3.2.2.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.  
**CNPJ:** 10.588.595/0010-92  
**Processo:** 25351.430952/2010-31  
**Expediente:** 0481393/19-6  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior: - 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 17/4/2019 - item 2.2.1 - [Aresto nº 1.269](#), de 22/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 79, de 25/4/2019.  
- Reunião Ordinária Pública - ROP 1/2020: Item 3.2.2.1 - Mantido em pauta.*

## 3.2.3. Recursos GGPAF:

### 3.2.3.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero  
**CNPJ:** 00.352.294/0025-98  
**Processo:** 25758.204278/2011-21  
**Expediente:** 2642743/19-5  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior: Decisão anterior: 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019 - item 2.2.10 - [Aresto nº 1.304](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.*

### 3.2.3.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** América Latina Logística – ALL (ora denominada Rumo Malha Sul)  
**CNPJ:** 01.258.944/0038-18  
**Processo:** 25751.073136/2009-11  
**Expediente:** 2365974/19-2  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior: Decisão anterior: 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22](#), de 21/8/2019 e 22/8/2019 - item 2.2.30 - [Aresto nº 1.298](#), de 27/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2019.*

### 3.2.3.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Funcional Prestadora de Serviços Técnicos Ltda.  
**CNPJ:** 02.680.822/0001-96  
**Processo:** 25749.514361/2010-81  
**Expediente:** 3042054/19-7  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior: Decisão anterior: 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019 - item 2.2.23 - [Aresto nº 1.304](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.*

### 3.2.3.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.  
**CNPJ:** 62.779.145/0001-90  
**Processo:** 25759.432381/2009-24  
**Expediente:** 2305577/19-4  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior: Decisão anterior: 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20](#), de 7/8/2019 - item 2.2.3 - [Aresto nº 1.295](#), de 16/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 159, de 19/8/2019.*

### 3.2.7. Recursos GG TAB:

#### 3.2.7.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.614195/2011-61

**Expediente:** 3190456/19-4

**Área:** CRES3/GGREG

*Decisão anterior: Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 - item 2.3.3 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.*

### 3.2.10. Recursos GGGAF:

#### 3.2.10.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** TEL Centro de Contato Ltda.

**CNPJ:** 73.663.114/0001-95

**Processo:** 25351.614088/2015-75

**Expediente:** 880232/15-7

**Área:** CRES3/GGREG

*Decisão anterior: Decisão anterior: 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13](#), de 19/6/2019 - item 3.2.2 - [Aresto nº 1.286](#), de 04/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, de 8/7/2019*

## 3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.3.2. Recursos GGFIS:

#### 3.3.2.1 Retirado da pauta pela Relatora

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

**CNPJ:** 08.055.634/0001-53

**Processo SEI:** 25351.945318/2019-81

**Expediente Efeito Suspensivo:** 447001/19-0

**Expediente Recurso:** 2638263/19-2

**Área:** GGFIS - CRES2/GGREG

### 3.3.2.2 Retirado da pauta pela Relatora

~~Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: IMEC – Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.~~

~~CNPJ: 08.055.634/0001-53~~

~~Processo SEI: 25351.945314/2019-01~~

~~Expediente Efeito Suspensivo: 446625/19-0~~

~~Expediente Recurso: 2638852/19-8~~

~~Área: GGFIS – CRES2/GGREG~~

### 3.3.2.3

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Processo SEI:** 25351.934978/2019-36

**Expediente Efeito Suspensivo:** 448682/19-0

**Expediente Recurso:** 1997638/19-1

**Área:** GGFIS - CRES2/GGREG

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Bio Scientific Indústria de Cosméticos Ltda

**CNPJ:** 04.552.888/0001-26

**Processo SEI:** 25351.946433/2019-72

**Expediente Efeito Suspensivo:** 587037/19-2

**Expediente Recurso:** 3436895/19-7

**Área:** GGFIS - CRES2/GGREG

### 3.3.2.5 Retirado de pauta pela Relatora em face da publicação da RE 475, de 14/2/2020

~~Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.~~

~~CNPJ: 01.571.702/0001-98~~

~~Processo SEI: 25351.900257/2020-66~~

~~Expediente Efeito Suspensivo: 239896/20-6~~

~~Expediente Recurso: 0088432/20-4~~

~~Área: GGFIS – CRES2/GGREG~~

### 3.3.2.6

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** ARCC Indústria Cosmética Eirelli

**CNPJ:** 29.215.169/0001-40

**Processo SEI:** 25351.946431/2019-83

**Expediente Efeito Suspensivo:** 240241/20-6

**Expediente Recurso:** 2614898/19-8

**Área:** GGFIS - CRES2/GGREG

### 3.3.2.7

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda

**CNPJ:** 22.577.162/0001-20

**Processo SEI:** 25351.902435/2020-93

**Expediente Efeito Suspensivo:** 292873/20-6

**Expediente Recurso:** 2134743/19-1

**Área:** GGFIS - CRES2/GGREC

## IV. REVISÃO DE ATO

### 4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

### 4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

### 4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

## V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

## VI. 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, nem para acompanhar a reunião presencialmente;

d) Os participantes da reunião deverão observar a capacidade máxima da sala de Reuniões da

Diretoria Colegiada;

e) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Solicita-se aos participantes das reuniões que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;

f) 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (**até às 23h59 do dia 13/2/2020**). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

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

h) 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;

i) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;

j) Será concedido prazo de até 3 (**três**) minutos para as **manifestações orais** por item de regulação, e até 5 (**cinco**) minutos por processo para a **sustentação oral** na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;

k) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (**até às 23h59 do dia 13/2/2020**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;

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) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;

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 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](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lillian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,  
**Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/02/2020, às 18:56, 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](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 **0916026** e o código  
CRC **7510D56D**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.900105/2020-63

SEI nº 0916026