



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 3/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900029/2021-77

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 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 23/2/2021 (terça-feira)

**Horário:** 9 (nove) horas

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

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro**.

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.

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

Não há item a discutir ou informar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que trata da alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do novo Coronavírus.

**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 (AIR) e Consulta Pública devido ao enfrentamento de problema de 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:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900296/2021-44

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos C59 – BETA-CIPERMETRINA, F47– FLUAZINAM, I05 – IPRODIONA, C10 – CIPERMETRINA e T54 - TRIFLOXISTROBINA, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhoria da técnica legislativa de normas componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aprovação da lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 1.21 - Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico.

**2.4.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 1.18 - Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.

**2.4.5**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Temas da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa e 1.18 - Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.

**2.4.6**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.559757/2012-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº 358, de 24 de março de 2020, que dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do Novo Coronavírus.

**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**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.945643/2019-43

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a reclassificação da substância CLOBENZOREX da Lista A3 (substâncias psicotrópicas) para a Lista F (substâncias de uso proscrito no Brasil) do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998 (Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial).

**Área:** GPCON/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).

**2.4.8**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902321/2020-43

**Assunto:** Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98 em decorrência de inclusão, pela Organização das Nações Unidas, de novas substâncias nas listas das Convenções Internacionais de controle de drogas.

**Área:** GPCON/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)

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935589/2020-61

**Assunto:** Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes da pertinência temática 4 (normas relacionadas a temas de atualização periódica), da segunda etapa dos trabalhos de consolidação, a ser concluída até 26 de fevereiro de 2021, conforme o inciso II do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

**Agenda Regulatória 2017-2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

### 2.5.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927556/2020-48

**Assunto:** Proposta de alteração da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GGREG/DIRE3

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

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927556/2020-48

**Assunto:** Proposta de alteração da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018

**Área:** GGREG/DIRE3

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

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.1. Assunto da GG MED

**3.1.1.1 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

**CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Processo:** 25351.225914/2004-64

**Expediente:** 3474681/19-1

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisão anterior:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), realizada no dia 13/11/2019, item 2.1.4. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.
- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), realizada no dia 13/02/2020, Item 3.1.1
  - [ROP 23/2020](#), item 3.1.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Clarissa Queiroz ([link](#)), do Voto nº 147/2020/SEI/DIRE1 do relator e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos.

### 3.1.2. Assunto da GGFIS

#### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Processo:** 25351.093131/2019-91

**Expedientes:** 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, itens 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.27 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/07/2019.
- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 3.2.4. (exp. 2050505/19-1)
- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1 (exp. 0541651/20-5)
  - [ROP 22/2020](#) – Mantido em pauta. Item 3.1.2.1
  - [ROP 23/2020](#) – Retirado de pauta. Item 3.1.2.1
  - [ROP 02/2021](#) - Mantido em pauta. Item 3.1.2.1

### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.2.1. Assunto da GG MED

##### 3.2.1.1

**Diretor(a) Relator(a):** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Belfar Ltda

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25000.014167/99-47

**Expediente:** 1261790/16-3 (1ª instância); 1493985/20-1 (2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, Item 2.1.12. [Aresto nº 1.354](#), de 1/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, em 3/4/2020.
- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, Item 3.1.1.

### 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 3.3.1 Assunto da GGMED

##### 3.3.1.1 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Limitada

**CNPJ:** 04.301.884/0001-75

**Processo:** 25351.985201/2016-06

**Expediente:** 2605105/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, Item 2.1.13. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, em 6/8/2020

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, Item 3.2.4.

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.1 - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 227/2020/SEI/DIRE3/Anvisa da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos.

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.1. Assunto da GGMED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.036068/01-69

**Expediente:** 1740252/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17/2020](#), realizada no dia 29/04/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/04/2020, publicado no DOU nº 83, em 04/05/2020

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.1.1

##### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Chiesi Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 61.363.032/0001-46

**Processo:** 25351.199964/2002-17

**Expediente:** 1079453/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/03/2020, tem 2.1.8. [Aresto nº 1.351](#), de 19/03/2020, publicado em

*DOU nº 55, em 20/03/2020*

*- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, Item 3.1.1*

### **3.4.1.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

**CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Processo:** 25351.023134/00-78

**Expediente:** 1522651/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

*- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO 15/2020](#), realizada em 15/04/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no DOU nº 73, em 16/04/2020.*

*- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, Item 3.1.1*

### **3.4.3. Assunto da GGPAF**

#### **3.4.3.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Cremer S/A

**CNPJ:** 82.641.325/0001-18

**Processo:** 25741.254068/2004-04

**Expediente:** 1996675/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

*- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos- [SJO 8/2020](#), realizada no dia 19/02/2020, item 2.2.4. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº. 38, de 26/2/2020*

*- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.2.2*

### **3.4.7. Assunto da GG TAB**

#### **3.4.7.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25351.451347/2019-86

**Expediente:** 2844490/20-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

*- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, Item 2.3.9. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020*

*- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, Item 3.3.1.*

### 3.4.7.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25351.451348/2019-21

**Expediente:** 2844613/20-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, Item 2.3.10. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, Item 3.3.2.

### 3.4.7.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25351.451348/2019-21

**Expediente:** 2844715/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.3.5

## 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1. Assunto da GG MED

#### 3.5.1.1 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Collect Importação e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo:** 25351.079654/2004-49 (Datavisa); 25351.933643/2019-09 (SEI)

**Expediente:** 0394166/18-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.3 – Retirado de pauta.

- [ROP 22/2020](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.

#### 3.5.1.2

**Diretor(a) Relator(a):** Romison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Brasterapica Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25000.000843/99-22

**Expediente:** 0076735/14-2 (1ª instância); 3759797/20-2 (2ª instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*



- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, Item 2.1.9. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 203, em 22/10/2020.
- 44ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, Item 3.1.1.

### 3.5.1.3

**Diretor(a) Relator(a):** Romison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda  
**CNPJ:** 79.634.572/0001-82  
**Processo:** 25351.010355/2010-50  
**Expediente:** 0060287/19-6 (1ª instância); 0542582/20-4 (2ª instância)  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1/2020](#), realizada no dia 15/1/2020, Item 2.1.3. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, em 20/1/2020.
- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 20/2020](#), realizada no dia 20/5/2020, Item 3.1.1.
- [ROP 20/2020](#) – item 3.2.1.3 - Retirado de pauta

## 3.5.2. Assunto da GGFIS

### 3.5.2.1

**Diretor(a) Relator(a):** Romison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Cimed Indústria de Medicamentos Ltda  
**CNPJ:** 02.814.497/0001-07  
**Processo:** 25351.000741/2010-70  
**Expediente:** 0484131/15-4 (1ª instância); 2291616/20-4 (2ª instância)  
**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada no dia 6/5/2020, Item 2.2.6. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, em 7/5/2020.
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.2.1.

## 3.5.7. Assunto da GG TAB

### 3.5.7.1

**Diretor(a) Relator(a):** Romison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Cope Brasil Importação e Fabricação de Rapé Eireli ME  
**CNPJ:** 21.856.811/0001-69  
**Processo:** 25351.444930/2019-31  
**Expediente:** 0278231/20-6 (1ª instância); 4243423/20-2 (2ª instância)  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 28/2020](#), realizada no dia 15/7/2020, Item 2.3.1. [Aresto nº 1.378](#), de 15/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, em 16/7/2020.

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, Item 3.3.1.

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

#### 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.

#### VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA.

##### 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:

- 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://gov.br/anvisa>. 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) 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 – SGCcol por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro**. 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 em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de **até 3** (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro**. 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.

i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.

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](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro**. 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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

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

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte, exceto a pedido do Diretor. As inscrições para manifestação e sustentação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/02/2021, às 17:04, 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 **1325653** e o código CRC **B5194401**.