



ROP 7/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900032/2021-91

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: 14/4/2021

Horário: 11h

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

OBSERVAÇÃO:

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

a) alteração do horário da reunião

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 9 (nove) de abril**.

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 deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

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: 25351.907925/2021-67

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

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

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

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação de prazo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto, e de Consulta Pública, por necessidade de enfrentamento de situação de urgência.

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, por necessidade de enfrentamento de situação de urgência.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.908746/2021-47 e 25351.904811/2021-65

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos Q05 – QUIZALOFOPÉ-P e P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, 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 [Acompanhamentos de temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março 2021, que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021 que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

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

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CBPF

Deliberação anterior:

- ROP 6/2021 - item 2.4.2 - mantido em pauta

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético": Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.715085/2015-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.

2.4.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

Assunto: Proposta de prorrogação de prazo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915578/2019-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940635/2018-20

Assunto: Reformulação de decisão proferida pela Diretoria Colegiada referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25069.400676/2016-45

Assunto: Apresentação da Avaliação de Resultado Regulatório - Resolução de Diretoria Colegiada nº 195, de 14 de dezembro de 2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTab/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 11.4 – Embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assunto da GGMed

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.017583/2003-18 (Datavisa)

Expediente: 0053337/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2019](#), realizada no dia 27/11/2019, item 2.1.20. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no DOU nº 232, em 2/12/2019.

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, Item 3.1.3.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assunto da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.657000/2018-64

Expediente: 3002557/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.3.

3.3.9 Assunto da GGTPS**3.3.9.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Bravi ind. e Com. de Produtos Odontológicos S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente: 3763114/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/09/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#) de 30/09/2020, publicado no DOU n.190, de 02/10/2020.

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, Item 3.3.1.

- ROP 4/2021 – Retirado de pauta

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS**3.4.1 Assunto da GGMed****3.4.1.1**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.845793/2018-77

Expediente: 0143018/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.1.14. [Aresto 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.

- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.5.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.389093/2019-70

Expediente: 4447040/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), realizada no dia 20/05/2020, item 2.1.3. [Aresto nº 1.365](#), de 21/05/2020, publicado no DOU nº 97, em 22/05/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, Item 3.1.5.

3.4.1.3

Retorno de Vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

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

Decisões anteriores:

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17/2020](#), realizada no dia 29/4/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no DOU nº 83, em 4/5/2020;

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

- [ROP 3/2021](#) - Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

- [ROP 4/2021](#) - Item 3.4.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator – [Voto nº 31/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#) e concedeu vista a Diretora Meiruze Sousa Freitas.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Recorrente: Galena Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.305382/2020-85

Expediente: 3258215/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/8/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, Item 3.2.1.

- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.9, retirado de pauta.

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.391963/2020-12

Expediente: 3851195/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.4.
- [ROP 4/2021](#) - Item 3.5.9.1- retirado de pauta.

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.381884/2020-95

Expediente: 3851337/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.3.
- [ROP 4/2021](#) - Item 3.5.9.2- retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processo: 25351.957998/2020-19 (Datavisa) e 25351.902748/2021-22 (SEI)

Expedientes: 4167071/20-7 (Efeito Suspensivo); 4167071/20-7 (Recurso)

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2 Assunto da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório Teuto S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processos: 25351.472624/2020-28 (Datavisa); 25351.636672/2019-17(Datavisa); 25351.946117/2019-09 (SEI) e 25351.916988/2020-23(SEI).

Expediente Revisão de Ato: 669886/20-7 e 1030696 (SEI)

Expediente Recurso: 3117179/19-6

Área: CRES2/GGREC**5.1.2.2****Diretor Relator:** Antonio Barra Torres**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda.**CNPJ:** 01.773.518/0001-20**Processos:** 25351.540510/2020-18 (Datavisa); 25351.763953/2020-85 (Datavisa) e 25351.938489/2020-97 (SEI)**Expediente Revisão de Ato:** 4191826/20-4 e 1246806 (SEI)**Expediente Recurso:** 863842/20-0**Área:** CRES2/GGREC**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 – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 9 (nove) 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 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 9 (nove) de abril**. 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, 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 9 (nove) 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;
- 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) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente.
- o) 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](#);
- p) 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](#);
- q) 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 sustentações 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 09/04/2021, às 17:46, 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 **1405164** e o código CRC **DC48AE39**.

Referência: Processo nº 25351.900032/2021-91

SEI nº 1405164