



DIRETORIA COLEGIADA – Dicol
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 10/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903797/2021-82

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: 26/5/2021

Horário: 9h

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

OBSERVAÇÕES:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 21/5/2021:

- a) Alteração do horário da reunião;
- b) Alteração do assunto do item 2.4.9;
- c) Retirada de pauta dos itens 3.2.1.2 e 3.2.1.3 por expressa desistência da recorrente.

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 24 (vinte e quatro) de maio**.

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: 25351.907896/2021-33

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para prorrogar por 60 (sessenta) dias a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-

CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911210/2021-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutivo, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911234/2021-68

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutivo, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913456/2021-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 332, de 23 de dezembro de 2019, que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, para permitir que os alimentos fabricados antes de 1º/7/2021 com quantidades de gorduras trans industriais acima de 2 gramas por 100 gramas de gordura total sejam comercializados até o final do seu prazo de validade.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906618/2021-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda / Assunto de atualização periódica

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutivo, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.333639/2014-39

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 432, de 04 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e por motivo de baixo impacto; e dispensa de Consulta Pública por se mostrar improdutivo, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.912547/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

Área: CPPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto.

2.1.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921764/2020-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada e Guia Técnico sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada 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: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

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

2.1.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

Decisão anterior:

- [ROP 9/2021](#) - item 2.1.1 - mantido em pauta.

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: 25351.912547/2021-33

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que irá dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

Área: CPPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processos: 25351.921764/2020-33

Assunto: : Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano

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: 25351.907896/2021-33

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 496, de 11 de maio de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.941316/2019-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 23, de 4 de abril de 2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Área: GETEC/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 11.2 - Adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde (ajustes pontuais na RDC 23/2012).

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912979/2021-44

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre melhoria da técnica legislativa de normas componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III 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 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912979/2021-44

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2021-03

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2021-03

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912821/2021-74

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre oficialização de

lotes de Substâncias Químicas de Referência da Farmacopeia Brasileira.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912821/2021-74

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912935/2021-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as boas práticas para o transporte de material biológico humano.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912935/2021-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912935/2021-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912935/2021-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre ações das Centrais de Transplantes sobre regime de vigilância sanitária.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912935/2021-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas

em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica convencional, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia e de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.16

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.17

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada médica, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.18

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.19

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.20

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.21

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912817/2021-14

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.22

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912822/2021-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.23

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913185/2021-06

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.24

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913185/2021-06

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos exigidos para a Terapia de Nutrição Enteral.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.25

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911210/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.4.26

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911234/2021-68

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.4.27

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913456/2021-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 332, de 23 de dezembro de 2019, que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos, para permitir que os alimentos fabricados antes de 1º/07/2021 com quantidades de gorduras trans industriais acima de 2 gramas por 100 gramas de gordura total sejam comercializados até o final do seu prazo de validade.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.4.28

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906618/2021-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda/ Assunto de atualização periódica

2.4.29

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.333639/2014-39

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 432, de 04 de novembro de 2020, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.4.30

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação de prazo do art. 10 da 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

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.4.31

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Decisão anterior:

- [ROP 9/2021](#) - item 2.4.3 - mantido em pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906709/2021-02

Assunto: Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas de 5 a 12 e 17, correspondente à terceira etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de maio de 2021, conforme o inciso III 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 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.5.2 Retirado de pauta a pedido da Diretora Relatora

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

~~**Processo:** 25351.919643/2020-21~~

~~**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei do Senado Federal nº 2.695/2020, que propõe alteração da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.~~

~~**Área:** GGMED/DIRE2~~

~~**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda~~

~~**Decisões anteriores:**~~

~~- Transferido do [Circuito Deliberativo 945/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.~~

~~- [ROP 21/2020](#) - item 2.5.1 - Mantido em pauta.~~

~~- [ROP 22/2020](#) - item 2.5.1 - Retirado de pauta.~~

2.5.3

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Decisões anteriores:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

- [ROP 9/2021](#) - item 2.5.2 - mantido em pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assunto da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Laboratório Químico-Farmacêutico da Aeronáutica

CNPJ: 00.394.429/0099-14

Processo: 25000.030212/98-20

Expediente: 4539175/20-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.19. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, em 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.5.

3.2.1.2 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.558.687/2018-56

Expediente: 4244607/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ~~[SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020.~~

- ~~[SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.1.6.~~

3.2.1.3 Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.580204/2018-08

Expediente: 4244535/20-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ~~[SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020.~~

- ~~[SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.1.7.~~

3.2.4 Assunto da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A.

CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos: 25351.415728/2016-73; 25351.631808/2020-36 (Datavisa)

Expediente: 3933862/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.3.3. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada no dia 25/11/2020, item 3.3.6.

3.2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A.

CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos: 25351.361285/2017-19; 25351.631219/2020-58 (Datavisa)

Expediente: 3933889/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.3.2. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada no dia 25/11/2020, item 3.3.4.

3.2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A.

CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos: 25351.288242/2017-47; 25351.631206/2020-89 (Datavisa)

Expediente: 3934004/20-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 2.3.1. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada no dia 25/11/2020, item 3.3.5.

3.2.5. Assunto da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: NP Zdrovit Brasil importação, comércio e distribuição de produtos farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 09.398.296/0001-15

Processo: 25351.381810/2019-15

Expediente: 3318909/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.
- [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 3.3.2.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.4 Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Bio Scientific indústria de cosméticos Ltda EPP

CNPJ: 04.552.888/0001-26

Processo: 25351.150503/2019-94

Expediente: 3849506/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020.

- [SJO 4/2021](#), de 10/2/2021, item 3.2.2

3.4.5. Assunto da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3220186/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 61, de 21/8/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.1 - mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.1 - retirado de pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.1 - retirado de pauta.

3.4.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3222465/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 61, de 21/8/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.2 - mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.2 - retirado de pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.2 - retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assunto da GGRED

3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5 (2a. instância)

Área: CRES1/GGRED

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2019](#), de 08/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019;
- [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 3.1.1;
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.1 - mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.1 - mantido em pauta;
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.1 - retirado de pauta.

3.5.1.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGRED

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#) - item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1)
- [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019;
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.1;
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.2- apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.2- mantido em pauta;
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.2- retirado de pauta.

3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGRED

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;
- [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.2;

- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.3 - mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.3 - mantido em pauta;
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.3 - retirado de pauta.

3.5.1.4 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8(2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;
- [SJO nº 8/2019](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019;
- [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.3;
- [SJO nº 19/2019](#), realizada em 31/7/2019, item 3.1.2;
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.4 - mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.4 - mantido em pauta;
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.4 - retirado de pauta.

3.5.1.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor Fernando Mendes;
- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3).
- [SJO nº 10/2019](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019;
- [SJO nº 22/2019](#), realizada em 21 e 22/8/2019, item 3.1.1;
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.5 - mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.5 - mantido em pauta;
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.5 - retirado de pauta.

3.5.1.6 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4 (2a. instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - apreciado na sessão reservada da Reunião.
- [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019;
- [SJE nº 3/2019](#), realizada em 18/10/2019, item 3.1.1.1;
- [ROP 1/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta;
- [ROP 2/2020](#) - item 3.2.1.1 - retirado de pauta;
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.6 - mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista à Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.6 - mantido em pauta;
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.6 - retirado de pauta.

3.5.3 Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Café VIP Ltda -ME

CNPJ: 03.588.729/0001-19

Processo: 25760.043159/2007-22

Expediente: 0840596/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2019](#), realizada no dia 4/12/2019, item 2.2.2. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no DOU nº 237, em 9/12/2019.
- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 3.2.1.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processos: 25351.931038/2019-95 (SEI); 25351.445412/2019-34 (Datavisa) e 25351.436327/2021-08 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0941024/21-4

Expediente Recurso: 1748513/21

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.4.9. Assunto da GGTPS

5.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Yin's Brasil Comércio Internacional LTDA.

CNPJ: 02.462.686/0001-68

Processos: 25351.330664/2020-01 (Datavisa); 25351.906111/2021-13 (SEI)

Expediente: 1073851/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [Circuito Deliberativo 217/2021](#), de 12/03/2021.

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 24 (vinte e quatro) de maio. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral 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 24 (vinte e quatro) de maio. 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 24 (vinte e quatro) de maio. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.
- n) 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 – SGCcol 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 25/05/2021, às 11:31, 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 **1463532** e o código CRC **DEFA96E4**.



Referência: Processo nº 25351.903797/2021-82

SEI nº 1463532