

ROP 18/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.918711/2021-16

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: 15/9/2021

Horário: 9h30

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 10 (dez) de setembro**.

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.

Solicitamos especial atenção à alínea "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021.

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

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa - IN nº 85, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento

econômico pela Anvisa, para ampliação do número de dispositivos médicos com conjunto de atributos técnicos definidos.

Área: GECOR

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923232/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924564/2021-13

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T73 - *Trichoderma afroharzianum* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924710/2021-19

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B56 - *Bacillus velezensis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise

de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924706/2021-42

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T74 - *Trichospilus diatraeae* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902861/2021-16

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, prevista na Instrução Normativa - IN nº 83, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922948/2021-00

assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

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

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903621/2021-21

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e a Instrução Normativa nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para 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

Processo: 25351.923232/2021-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924564/2021-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo T73 - *Trichoderma afroharzianum* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924710/2021-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo B56 - *Bacillus velezensis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.3.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924706/2021-42

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que inclui a Monografia do ingrediente ativo T74 - *Trichospilus diatraeae* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925111/2021-12

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

Área: GGPAF/DIRE5

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

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: 25351.905810/2019-13

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

Área: GSTCO/DIRE1

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.1 - Aperfeiçoamento do marco regulatório aplicado a Tecidos Humanos para fins terapêuticos.

2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 35, de 21 de agosto de 2019.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Decisão anterior:

- [ROP 17/2021](#), item 2.5.2, mantido em pauta.

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.905210/2021-70

Assunto: Enquadramento do produto "Membrana de Fibrina" para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: COMEP

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

Decisão anterior:

- [ROP 17/2021](#), item 2.5.3, mantido em pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1 Assunto da GGMed

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.060550/2019-47 (Datavisa)

Expediente: 1425191/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 2.1.2. [Aresto nº 1.354](#), de 1/4/2020, publicado no DOU nº 65, de 3/4/2020.

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 3.1.2.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06.

Processo: 25000.007904/90-35 (Datavisa)

Expediente: 1114156/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/03/2020.

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.1.2.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.707759/2008-23

Expediente: 2810400/20-2 (Datavisa)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada em 22/7/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.379](#), de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.4.

3.1.9 Assunto da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: SS White Artigos Dentários Ltda.

CNPJ: 13.955.228/0001-87

Processo: 25351.499632/2019-88 (Datavisa)

Expediente: 2283928/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.18. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.
- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.1.

3.1.10 Assunto da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: M.I. Montreal Informática S.A.

CNPJ: 42.563.692/0001-26

Processos: 25351.908888/2017-28 (SEI); 25351.002434/2020-47 (Datavisa)

Expedientes: 1130244 (SEI); 263331/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.4.1. [Aresto nº. 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.4.1.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cepalab Laboratórios Ltda.

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Processo: 25351.384218/2017-80

Expediente: 0324347/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.2.2.
- [ROP 17/2021](#), item 3.2.2.1. O recorrente solicitou que o item seja apreciado em reunião presencial.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processo: 25351.792252/2020-53

Expediente: 2364539/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.2.1.

3.4.2.2

Diretor Relator: Alex machado Campos

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.530811/2015-04

Expediente: 0672422/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.24. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.1.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex machado Campos

Recorrente: Aerojet Quim Indústria Ltda.

CNPJ: 33.152.885/0001-01

Processo: 25351.618372/2020-90

Expediente: 2062626/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/04/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.3.1.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.091942/2004-71

Expediente: 4158483/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020;
- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 3.1.2.
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.7 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - retirado de pauta.
- [ROP 17/2021](#), item 3.5.1.1. O recorrente solicitou que o item seja apreciado em reunião presencial.

3.5.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Processo: 25351.513837/2015-43

Expediente: 0077248/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.4.

3.5.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN

CNPJ: 00.402.552/0003-98

Processo: 25351.519722/2015-85

Expediente: 0077434/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020 item 2.1.9. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.3.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.1 Assunto da GGMED

5.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IOP - Produtos e Serviços de Quimioterapia Ltda.

CNPJ: 00.708.923/0001-00

Processo: 25351.922257/2020-17 (SEI), 25351.334761/2020-65 (Datavisa)

Expediente Revisão de Ato: 3779135/20-5

Expediente do Recurso: 3779135/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [CD 658/2020](#), de 29/07/2020 (expediente 425153/20-9)
- [ROP 16/2021](#), item 5.1.1.1 - mantido em pauta
- [ROP 17/2021](#), item 5.1.1.1 - retirado de pauta

5.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processos: 25351.915626/2021-04 (SEI), 25351.079654/2004-49 e 25351.553423/2021-10 (Datavisa)

Expedientes Revisão de Ato: 1468781 (Sei); 2101214/21-1 (Datavisa)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 16/2021](#), item 5.1.1.2 - mantido em pauta
- [ROP 17/2021](#), item 5.1.1.2 - retirado de pauta

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:

- 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”;
- 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](#);
- Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- 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 10 (dez) de setembro**. 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 10 (dez) de setembro**. 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 10 (dez) de setembro**. 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 sustentação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.

r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. **As empresas deverão observar o prazo estipulado na alínea "I" para o envio de sustentação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br.** Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/09/2021, às 17:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1593539** e o código CRC **4FFE2DFD**.