

ROP 16/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.913209/2022-08

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 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 31/8/2022

Horário: 13h

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 26 (vinte e seis) de agosto**.

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 "q", 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](#), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 24/08/2022:

- Ajuste na numeração do item de Julgamento de Efeito Suspensivo.

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: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e por ser ato normativo de caráter excepcional e para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e

embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GEREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos e de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (IVD).

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas) de [temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas>).

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934715/2021-41

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.548852/2009-10

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre isenção de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.6 - Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.548852/2009-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a validação e ensaios de permeabilidade com células Caco-2.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.6 - Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.548852/2009-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor de fármacos de uso oral destinados à ação local no trato gastrointestinal candidatos à bioisenção.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.6 - Bioisenção para medicamentos (Revisão da RDC 37/2011).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911775/2022-77

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 – Azoxistrobina, A41 – Amicarbazona, B55 – Benzoato de Emamectina, D36 – Difenoconazol, F26 - Fomesafem, G02 – Glifosato, L05 – Lufenurom, P21 – Propiconazol, P65 – Pidiflumetofem, S13 – S-Metolacoloro, T79 – Tiafenacil, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911258/2022-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo E33 - Espiropidiona, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913066/2022-26

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia dos Ingrediente Ativo C83 - Cinnamomum cassia; e C83.1 - Cinamaldeído, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de setembro de 2016.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMed.

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.873537/2016-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, para dispor sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.520262/2020-99

Expediente: 2210191/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/21, item 2.2.13. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/22, item 3.2.10.
- [ROP 14/2022](#), item 3.1.2.6. O recurso será deliberado na próxima reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.
- [ROP 15/2022](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.

3.1.7 Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processo: 25351.189108/2021-16

Expediente: 8420940/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.33.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processo: 25351.189109/2021-61

Expediente: 8420942/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.34.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processo: 25351.389255/2021-94

Expediente: 8420943/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.35.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME
CNPJ: 25.370.137/0001-69
Processo: 25351.189107/2021-71
Expediente: 8420938/21-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.32.

3.1.7.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME
CNPJ: 25.370.137/0001-69
Processo: 25351.189106/2021-27
Expediente: 8420939/21-8
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.31.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assunto da GGMed

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radio Proteção Ltda.
CNPJ: 04.891.262/0001-44
Processo: 25351.381469/2015-99
Expediente: 4973427/21-7
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 18/10/2021.
- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.01.

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.546092/2020-72
Expediente: 4078199/21-6
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.1.07. [Aresto nº](#)

[1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.
- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.02.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.11 Assunto da GGPEs

3.4.11.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F. B. J.

SIAPÉ: 1493584

Processos: 25752.938216/2020-20 (SEI); 25351.036063/2022-69 (Datavisa)

Expedientes: 1709890 (SEI); 0274709/22-8 (Datavisa)

Área: GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.4.02. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/01/2022, item 3.4.02.

- [ROP 15/2022](#), item 3.4.11.1, retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1. Assunto da GGMEs

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.006008/99-88

Expedientes: 3288560/21-6; 3288196/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/07/2021, itens 2.1.8 e 2.1.9. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.

- [SJO 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, itens 3.1.01 e 3.1.02.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Webjet Linhas Aéreas S.A

CNPJ: 05.730.375/0009-88

Processo: 25761.701666/2011-25

Expediente: 2342825/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU de 8/10/2020.

- [SJO 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.05.

3.5.4. Assunto da GHCOS

3.5.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.733224/2021-85

Expedientes: 4974741/21-7 e 0167886/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.16.

3.5.7. Assunto da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Globo Comunicações e Participações S/A

CNPJ: 27.865.757/0001-02

Processo: 25069.638638/2015-76

Expediente: 6249653/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.04.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2 Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Health Id Lab Ltda.

CNPJ: 34.037.799/0001-02

Processos: 25351.919184/2022-48 (SEI); 25351.415216/2021-50 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4204432/22-4

Expediente Recurso: 4204432/22-4

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.3.1. Assunto da GGPAF

5.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Ministério da Saúde (MS)

Processo: 25351.908743/2022-94 (SEI)

Expediente: 4475739/22-5

Área: GADIP

Decisão anterior:

- [CD 432/2022](#) – Voto nº 160/2022/SEI/Diretor-Presidente/Anvisa.

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.1. Assunto da GGMED

5.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.329545/2013-85

Expediente: 3940704/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [CD 747/2021](#), de 05 de agosto de 2021. Aresto nº 1.449, de 12/08/2021.

- [ROP 15/2022](#), item 5.3.1.1, retirado de pauta.

5.5.7. Assunto da GGTAB

5.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344051/2019-18

Expediente: 0069333/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- [ROP 12 e 14/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

5.5.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344052/2019-54

Expediente: 0069586/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- [ROP 12 e 14/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E 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:

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 585](#), de 10 de dezembro de 2021, 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 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 26 (vinte e seis) de agosto de 2022**. 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 manifestação oral em reuniões da Dicol;

h) As manifestações 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 26 (vinte e seis) de agosto de 2022**. 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 as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.

j) Relativamente às manifestações 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 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 26 (vinte e seis) de agosto de 2022**. 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 link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.

o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas 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) 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, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), 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 nas alíneas "e" e "l" para o envio de manifestação 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 terão apenas o extrato publicado.

r) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, onde o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/08/2022, às 11:04, 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 **2023129** e o código CRC **81798A00**.