



ROP 18/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915940/2022-60

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: 28/9/2022

Horário: 14h

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência.

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 23 (vinte e três) 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 "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 21/09/2022:

- a) Item 3.1.1.1 retirado de pauta pelo Diretor Relator.
- b) Itens 4.5.2.1 e 4.5.2.3 retificação no tocante a área.
- c) Alteração no local da reunião.

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: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos e fluviais localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde

Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do SARS-CoV-2 (Covid-19).

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

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 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: 25351.913250/2022-76

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias dos ingredientes ativos A18 - Abamectina, A26 - Azoxistrobina, A29 - Acetamiprido, B46 - Benzovindiflupir, C18 - Clorotalonil, C36 - Ciproconazol, C47 - Ciprodinil, C70 - Clorantraniliprole, F43 - Fipronil, F49 - Fludioxonil, F72 - Fluopiram, G02 - Glifosato, M02 - Mancozebe, M32 - Metoxifenoazida, P21 - Propiconazol, P34 - Piriproxifem, P61 - Piroxasulfona, S13 - S-metolacoloro, T05 - Tebutiurum, T28.1 - Triclopir Butotílico, T48 - Tiametoxam, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos 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).

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915541/2022-07

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Incluir a Monografia do ingrediente ativo S21 - Steinernema carpocapsae na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservativos 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).

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916458/2022-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Incluir a Monografia do ingrediente

ativo M53 - Metamifope 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).

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916458/2022-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Inclusão da Monografia do ingrediente ativo A66 - Ácido Indolacético 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).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

2.4.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII relacionada à Sars-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****3.1.1 Assunto da GGMed****3.1.1.1 RETIRADO DE PAUTA**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.562539/2019-17

Expediente: 4374253/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.1.05. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, de 7/10/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.03.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.359337/2007-56

Expediente: 4588615/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 3.1.01.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.074839/2006-29

Expediente: 0579030/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.1.01.

3.1.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.004049/88-31

Expediente: 3656841/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020.
- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.4.

3.1.2. Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 46.179.008/0001-68

Processo: 25351.525184/2010-67

Expediente: 3434560/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.02.

3.1.4. Assunto da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Herbarium Laboratório Botânico Ltda.

CNPJ: 78.950.011/0001-20

Processo: 25351.816484/2018-90

Expediente: 7770139/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.3.22. [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 3.3.10.

3.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Quimicagil Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza Ltda ME.

CNPJ: 01.353.037/0001-66

Processo: 25351.114179/2020-84

Expediente: 3249436/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada no dia 21/7/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.
- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 3.3.01.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.733620/2017-26

Expediente: 0870407/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.410](#), de 4/02/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/02/2021.

- [SJO nº 14/2021](#), realizada no dia 5/5/2021, item 3.1.1.

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.524892/2010-95

Expediente: 3911548/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada no dia 15/9/2021, item 2.2.08. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176 de 16/09/2021.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.01.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Webjet Linhas Aéreas S.A.

CNPJ: 05.730.375/0001-20

Processo: 25751.175072/2010-25

Expediente: 2342608/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 16/9/2022, item 3.2.04.

3.2.5. Assunto da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: New Max Industrial Ltda.

CNPJ: 67.534.560/0001-05

Processo: 25351.855002/2020-31

Expediente: 2687430/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.497](#), de 6/4/2022, publicado no DOU nº 67, de 07/04/2022.

- [SJO 15/2022](#), realizada no dia 5/5/2022, item 3.3.01.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2 Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A.

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.304138/2013-07

Expediente: 2961629/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 3.2.01.

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas do Pará

CNPJ: 04.933.552/0001-03

Processo: 25760.504142/2006-74

Expedientes: 3062542/21-4; 3736126/21-1 e 4353120/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/04/2020, item 2.2.37. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 3.2.10.

3.4.4 Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP

CNPJ: 05.854.999/0001-50

Processo: 25351.919767/2021-98

Expediente: 1417666/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 05/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 06/4/2022, item 3.3.01.

3.4.5 Assunto da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Gabbia Biotecnologia e Desenvolvimento Eireli - ME

CNPJ: 26.734.448/0001-22

Processo: 25351.227280/2021-85

Expediente: 1410030/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 05/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.3.02.

3.4.11 Assunto da GGPES

3.4.11.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: F. B. J.

SIAPE: 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.
- [ROP 16/2022](#), item 3.4.11.1, retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2 Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Processo: 25351.320143/2011-31

Expediente: 4048345/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/08/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.
- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 3.2.02.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.637659/2011-06

Expediente: 4473519/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 04/08/2021, item 2.2.01. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.02.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2 Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Unilever Brasil industrial Ltda.

CNPJ: 01.615.814/0064-87

Processos: 25351.194365/2022-51 (Datavisa); 25351.918148/2022-67 (SEI)

Expediente: 4510737/22-0

Área: COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4

4.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Parts Import Comércio de Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 02.322.453/0001-60
Processos: 25351.488817/2022-62 (Datavisa); 25351.920983/2022-67 (SEI)
Expediente: 4359104/22-7
Área: CPROD/GGFIS/DIRE4

4.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Mega Vital Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda ME.
CNPJ: 15.569.959/0001-10
Processos: 25351.546237/2022-05 (Datavisa); 25351.912151/2022-77 (SEI)
Expediente: 4257455/22-2
Área: COISC/GIASC/GGFIS/DIRE4

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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 23 (vinte e três) de setembro 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 23 (vinte e três) de setembro 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, Wettransfer, 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 23 (vinte e três) de setembro 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 manifestações 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 26/09/2022, às 17:23, 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 **2070115** e o código CRC **47942EAA**.

Referência: Processo nº 25351.915940/2022-60

SEI nº 2070115