

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900032/2022-71

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: 1º/2/2022

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 orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 21 (vinte e um) de janeiro**.

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](#).

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações com relação a pauta originalmente publicada em 19/1/2022:

- 1) Adequação da Excepcionalidade do item 2.1.7;
- 2) Alteração da data da reunião; e
- 3) Itens 2.1.7 e 2.4.9 - Retirados de pauta por terem sido deliberados na Reunião Extraordinária Pública nº 3, de 28 de janeiro de 2022.

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: 25351.928328/2021-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904982/2019-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

Decisão anterior:

- ROP 25/2021, item 2.1.5 - mantido em pauta.

2.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.932544/2021-16

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de

substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

Decisão anterior:

- ROP 25/2021, item 2.1.7 - mantido em pauta.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.924810/2021-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para aprovar a Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro 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 (AIR) por motivo de baixo impacto, dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias e de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.7 Retirado de pauta

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

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

de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto, dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas e dispensa de Monitoramento e Análise de Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo que trata de situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 105, de 27 de outubro de 2021, que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: Gecor/GGREG/Gadip/Diretor -Presidente

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

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

2.1.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Instrução Normativa - IN nº 84, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: Gecor/GGREG/Gadip/Diretor -Presidente

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

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904982/2019-70

Assunto: Proposta de Consulta Pública para estabelecer os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó, creme de leite em pó, leites fermentados e queijos.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão de Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínico com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para convergência a padrões internacionais.

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: 25351.930506/2021-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2 e GPROP/GGREG/GADIP

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928328/2021-76

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, para atualizar a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

2.4.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.932544/2021-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Decisão anterior:

- ROP 25/2021, item 2.4.7 - mantido em pauta.

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

2.4.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas à vigilância sanitária.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.8 - Inspeções físicas remotas de cargas importadas sujeitas a vigilância sanitária.

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do

controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.924810/2021-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para aprovar a Errata nº 1 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: Cofar/Gelas/DIRE4

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

2.4.9 Retirado de pauta

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 584, de 8 de dezembro de 2021, que dispõe sobre medidas sanitárias para a operação e para o embarque e desembarque de plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras e de embarcações de carga, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.4.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913456/2021-15

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 514, de 28 de maio de 2021, que altera a 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.

Área: GGALI/DIRE2

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927391/2021-95

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 568, de 29 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre a permissão de uso dos medicamentos e produtos biológicos utilizados no tratamento e prevenção da Covid-19, provenientes do estoque remanescente dos ensaios clínicos conduzidos ou em andamento no Brasil, em virtude emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 517, de 10 de junho de 2021, que dispõe sobre os critérios e requisitos excepcionais e temporários, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus, para isenção das bulas nas embalagens e informações de rotulagem para as apresentações de medicamentos de uso restrito a hospitais, clínicas, ambulatórios e serviços de atenção domiciliar, exceto farmácias e drogarias.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

2.5.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.922466/2021-41

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Área: GGMED/DIRE2

2.5.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021, que altera de forma emergencial e temporária a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: Copec/GGMED/DIRE2

2.5.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 488, de 7, de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Área: DIRE5

2.5.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 489, de 7, de abril de 2021, que altera a 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: GGPAF/DIRE5

2.5.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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: GGPAF/DIRE5

2.5.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2, de junho de 2021, que altera a 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: GGPAF/DIRE5

2.5.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 524, de 14, de julho de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.11

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 531, de 4, de agosto de 2021, que altera a RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.922329/2021-15

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 533, de 23, de agosto de 2021, que estabelece procedimentos excepcionais e temporários para importação das vacinas Covid-19 regularizadas na Anvisa e seus insumos para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 561, de 1º, de setembro de 2021, que prorroga por 60 (sessenta) dias a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15, de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.15

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29, de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.16

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29, outubro de 2021, que dispõe 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 decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 578, de 25, de novembro de 2021, que altera a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021.

Área: GGPAF/DIRE5

2.5.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 108, de 25, de novembro de 2021 que altera a IN nº 100, de 23 de agosto de 2021.

Área: GGMON/DIRE5

2.5.19

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901311/2021-71

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 99, de 5 de agosto de 2021, que altera o artigo 34 da IN nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

2.5.20

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 495, de 16 de abril de 2021, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

2.5.21

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 580, de 26 de novembro de 2021, que altera o artigo 372 da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

2.5.22

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Instrução Normativa - IN nº 109, de 26 de novembro de 2021, que altera o artigo 175 da IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.4. Assunto da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

CNPJ: 03.752.385/0001-31

Processo: 25351.208863/2020-26 (SEI); 25351.010795/2020-67 (Datavisa)

Expediente: 1116160/21-4 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.4. Aresto nº 1.412, de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.3.1.
- [ROP 25/2021](#), item 3.2.4.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assunto da GG MED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Processo: 25351.416131/2020-16

Expediente: 2755730/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.05.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25000.007263/96-78

Expediente: 1361887/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.02.

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica SA

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.301499/2010-00

Expediente: 2723473/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.07.

3.3.3 Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Tecondi – Terminal para Containers da Margem Direita S.A. (Ecoporto S.A.)

CNPJ: 02.390.435/0005-49

Processo: 25767.238164/2004-17

Expediente: 3114573/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.9. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 9/12/2021, item 3.2.08.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.609737/2009-16

Expediente: 2724184/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.01.

3.3.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.720869/2014-05

Expediente: 2768849/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.01.

3.3.5. Assunto da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Prosugar Indústria e Comercio S/A

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.680654/2020-14

Expediente: 3150275/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.03.

3.3.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Forever Living Products Brasil Ltda.

CNPJ: 74.036.112/0001-39

Processo: 25351.432377/2017-01

Expediente: 2103836/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 3.3.1.
- [ROP 24/2021](#), item 3.3.5.1, retirado de pauta.

3.3.9. Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Suprimed Com. de Produtos Odonto Médico Hosp Ltda.

CNPJ: 73.091.019/0001-64

Processo: 25351.531275/2021-74

Expediente: 3061923/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 2.3.05. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.3.01.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.3 Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 79.621.439/0001-91

Expediente: 0645436/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.
- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.2.45. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.2.02.

3.4.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35

Processo: 25742.703482/2015-30

Expediente: 0966750/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.02.

3.4.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35

Processo: 25742.703482/2015-30

Expediente: 1215111/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.03.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assunto da GGMED

3.5.1.1

Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.7, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.

3.5.1.2**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos****Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz**CNPJ:** 33.781.055/0001-35**Processo:** 25351.388294/2006-35**Expediente:** 1986862/19-6**Área:** CRES1/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6.
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.

3.5.1.3**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Belfar Ltda**CNPJ:** 18.324.343/0001-77**Processo:** 25351.501824/2019-61**Expediente:** 1071009/21-4**Área:** CRES1/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.01.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Radiomed Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 71.785.687/0001-66

Processo: 25351.673292/2019-63

Expediente: 4292536/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.2.1.

- [ROP 25/2021](#), item 3.5.2.1, mantido em pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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 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 21 (vinte e um) de janeiro 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 21 (vinte e um) de janeiro 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, 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 21 (vinte e um) de janeiro 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 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 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 nas alíneas "e" e "I" 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 só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/01/2022, às 11:59, 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 **1755266** e o código CRC **B1A74CC7**.