



ROP 20/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.921897/2022-71

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: 26/10/2022

Horário: 10h

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 21 (vinte e um) de outubro**.

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 19/10/2022:

- itens 3.1.2.1, 3.1.9.1, 3.3.4.1, 3.3.4.2, 3.3.4.3 e 3.5.2.1 retirados de pauta pelos diretores relatores.

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: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência 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 - IN 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

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo com vigência temporária e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GQRIS/GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) 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 ARR se caracteriza como improdutiva.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Consulta pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área: CCPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021).

Decisão anterior:

- ROP 19/2022, item 2.3.1, retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no [Sítio Eletrônico da Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas), 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: 25351.934715/2021-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar 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: 25351.918734/2022-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo D58 - Doryctobracon areolatus 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).

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917949/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo L07 - Larrea tridentata 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: 25351.919288/2022-52

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo A68 - Aminociclopiracloro 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: 25351.917540/2022-99

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a Monografia do ingrediente ativo A67 - Afidopiropeno 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: 25351.916995/2022-97

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias dos ingredientes ativos A26 - Azoxistrobina, B54 - Bixafem, C38 - Clorfluazurom, C78 - Citrus Sinensis, D06 - Deltametrina, D17 - Diflubenzurom, E05 - Etefom, E33 - Espiropidiona, F49 - Fludioxonil, F72 - Fluopiram, G05.1 - Glufosinato de Amônio, M52 - Mefentrifluconazol, P53 - Protioconazol, P65 - Pidiflumetofem, T19 - Triciclazol,

T32 - Tebuconazol, T54 - Trifloxistrobina, 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).

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919344/2022-59

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias dos ingredientes ativos, A18 - Abamectina, A26 - Azoxistrobina, B55 - Benzoato de Emamectina, C03 - Carbaril, C32 - Cletodim, C40 - Clorfenapir, C55 - Compostos à Base de Cobre, B61 - Beta-Ciflutrina, F49 - Fludioxonil, G05.1 - Glufosinato de Amônio, H07 - Haloxifope-P Metílico, I13 - Imidacloprido, I15 - Imazamoxi, L05 - Lufenurum, M37 - Mepiquate, 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).

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914208/2019-77

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.12 - Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul.

2.4.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da 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 - IN 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

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

2.4.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.932365/2021-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre medidas sanitárias para operação e para o embarque e desembarque de tripulantes em plataformas situadas em águas jurisdicionais brasileiras, em embarcações de carga, de apoio portuário e marítimo, incluindo aquelas com tripulantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GQRIS/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****3.1.2. Assunto da GGFIS****3.1.2.1 RETIRADO DE PAUTA**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vida Forte Industria 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 no dia 28/4/2021, 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 no dia 26/1/2022, item 3.2.10.
- [ROP 14/2022](#), item 3.1.2.6, o recurso será deliberado na próxima reunião pública.
- [ROP 15/2022](#) e [ROP 16/2022](#), item 3.1.2.1, retirado de pauta.

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda.

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.236848/2018-53

Expediente: 2103090/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada no dia 28/4/2021, item 2.2.8. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.07.

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.466764/2010-65

Expediente: 3518318/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.
- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.2.02.

3.1.4. Assunto da GHCOS**3.1.4.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Agreste Cosmética Brasil Ltda. ME

CNPJ: 78.930.559/0001-08

Processo: 25351.166615/2021-81

Expediente: 0596768/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.3.03. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.04.

3.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Agreste Cosmética Brasil Ltda. ME

CNPJ: 78.930.559/0001-08

Processo: 25351.166569/2021-11

Expediente: 0596757/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.3.01. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.05.

3.1.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Agreste Cosmética Brasil Ltda. ME

CNPJ: 78.930.559/0001-08

Processo: 25351.166601/2021-68

Expediente: 0596679/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.06.

3.1.8. Assunto da GGTOX

3.1.8.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Helm do Brasil Mercantil Ltda.

CNPJ: 47.176.755/0001-05

Processo: 25351.579579/2012-01

Expediente: 0568986/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 2.3.19. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.01.

3.1.9. Assunto da GGTPS

3.1.9.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0018-46

Processo: 25351.411840/2020-05

Expediente: 0651466/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.03.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**3.1. Assunto da GG MED****3.2.1.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.288492/2016-37

Expediente: 2955614/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.1.1. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, em 01/07/2021.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 3.1.01.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.785431/2015-41

Expediente: 1296072/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/3/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, em 20/03/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 3.1.5.

3.2.9. Assunto da GGTPS**3.2.9.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Medicini Comercio Hospitalar Ltda.

CNPJ: 26.995.529/0001-86

Processo: 25351.404954/2017-65

Expediente: 3164563/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.442](#), 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.16.

3.2.9.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Medicini Comercio Hospitalar Ltda.

CNPJ: 26.995.529/0001-86

Processo: 225351.404962/2017-29

Expediente: 3164573/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.2.19. [Aresto nº 1.442](#), 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.17.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS**3.3.4. Assunto da GHCOS****3.3.4.1 RETIRADO DE PAUTA**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624853/2021-15

Expediente: 0037299/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.01.

3.3.4.2 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624883/2021-21

Expediente: 0036909/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.02.

3.3.4.3 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624985/2021-47

Expediente: 0037377/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.03.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**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.
- [ROP 18/2022](#), item 3.4.4.1, retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.419564/2012-14

Expediente: 7263822/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.
- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.02.
- [ROP 19/2022](#), item 3.5.2.1, retirado de pauta.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Wilcos do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 01.074.837/0001-48

Processo: 25351.691472/2018-46

Expediente: 3488896/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2019](#), realizada no dia 20/11/2019, item 2.2.28. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU Nº 226, de 22/11/2019.
- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.2.01.

3.5.5 Assunto da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S/A.

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.126611/2020-80

Expediente: 0972090/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.
- [ROP 19/2022](#), item 3.5.5.1, 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.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assunto da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Mendelics Análise Genômica S.A.
CNPJ: 15.519.353/0001-70
Processo: 25351.225480/2021-01
Expediente: 0681551/22-4
Área: CRES2/GGREC
- [ROP 19/2022](#), item 4.3.2.1, retirado de pauta.

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 21 (vinte e um) de outubro 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 outubro 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 21 (vinte e um) de outubro 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 24/10/2022, às 17:49, 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 **2109089** e o código CRC **6B740409**.

Referência: Processo nº 25351.921897/2022-71

SEI nº 2109089