

ROP 10/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900025/2023-51

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: 19/7/2023

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

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 14 de julho**.

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 "t", 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 794, 17 de maio de 2023](#).

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 12/7:
- item 2.5.4: correção no número dos autos do processo.

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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918197/2023-81

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas em virtude da Emergência de

Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.1.9 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para manter a convergência a padrões internacionais e dispensa de Monitoramento da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser norma 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.

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para dispor de publicação de lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência, baixo impacto e redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o regulamento técnico para disciplinar as empresas de ortopedia técnica, empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos e as empresas de comercialização de artigos ortopédicos.

Área: DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.1.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912667/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula e revogar a Instrução Normativa - IN nº 157, de 13 de maio de 2022.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos saneantes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912668/2023-47

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa - IN nº 69, de 1º de setembro de 2020, que dispõe sobre os requisitos para a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (4.9.2.a).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81/2008).

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Análise de Impacto Regulatório para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da RDC nº 53/2015.

Área: GG MED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945358/2018-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

2.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada -

RDC para alterar a RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o regulamento técnico para disciplinar as empresas de ortopedia técnica, empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos e as empresas de comercialização de artigos ortopédicos.

Área: DIRE3

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

2.4. Instrumento Regulatório:

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

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918197/2023-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar atos normativos publicados pela Anvisa, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.4.2 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.4.9 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

2.4.3 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#), e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 9/2023](#), item 2.4.10 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.913690/2023-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, que estabelece parâmetros para a notificação, identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos com substâncias ativas sintéticas e semissintéticas, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903677/2023-47

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.7 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

Área: GGTPS/DIRE3

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

Decisão anterior:

- [ROP 7/2023](#), item 2.4.10 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator - [Voto nº 57/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#); dos

votos dos Diretores Rômison Mota e Daniel Pereira acompanhando o Relator; e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909894/2023-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *B41 - Boscalida, C07 - Casugamicina, C10 - Cipermetrina, C18 - Clorotalonil, C25 - Cloridrato de Cartape, C32 - Cletodim, C55 - Compostos à Base de Cobre, C63 - Lambda-Cialotrina, D06 - Deltametrina, D21 - Diquate, G05 - Glufosinato de Amônio, H07 - Haloxifope-P Metílico, I12 - Imazapir, I20 - Imazapique, I30 - Impirfluxam, M45 - Mandipropamida, O21 - Oxatiapiprolina, P23 - Propamocarbe, S13 - S-Metolaclo, T14 - Tiofanato Metílico e 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).

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907106/2023-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo *A58 – Azadirachta*, 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).

2.4.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906465/2023-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *C36 – Ciproconazol, C63 – Lambda-Cialotrina, D21 – Diquate, D59 – Dimpropiridaz, F40 – Formetanato, F66 – Flubendiamida, M26.1 – Metsulfurom Metílico, P34 – Piriproxifem, T24 – Trifluralina, T34 – Triflumurom*, 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).

2.4.11

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906465/2023-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo *M09 – Metaldeído*, 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).

2.4.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909444/2023-58

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *P71 - Pirofenone*, 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).

2.4.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909444/2023-58

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para excluir a monografia do ingrediente ativo *T45 - Tiazopir*, 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).

2.4.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912838/2023-93

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *D17 Diflubenzurom*, *F23.1 – Fluasifope-P Butílico*, *F71 – FLORPIRAUXIFENO Benzílico*, *G01 – Glifosato*, *I30 – Impirfluxam*, *M33 – Metamitrona*, *M35 – Metilciclopropeno*, *P43 – Pirimetanil*, *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).

2.4.15

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912727/2023-87

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *T 75 - Trichoderma Reesei* 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).

2.4.16

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921476/2022-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *C64 – Clotianidina; F35 – Fenotrina; F43 – Fipronil; N09 - Novaluron*, 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: GHCOS/DIRE3

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

2.4.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).

2.4.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912667/2023-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes, quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.7 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos Saneantes.

2.4.19

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912668/2023-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a inclusão de declaração de nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da modificação de fórmula.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.9 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes (4.9.2.a).

2.4.20

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

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: GELAS/DIRE4

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

2.4.21

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911361/2023-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Área: GGMON/DIRE5

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

2.4.22

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a importação de bens sujeitos à vigilância sanitária, por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 10.10- Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921166/2023-15

Assunto: Proposta de revogação das Portarias nº 334 e nº 335, de 2 de julho de 2021, e do inciso II do art. 10 da Portaria nº 60, de 24 de janeiro de 2022, para dissolver a Comissão Executiva de Acompanhamento da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921166/2023-15

Assunto: Proposta de revogação do item 2.4 do Documento Orientador da Agenda Regulatória 2021-2023, publicado por meio do Despacho nº 136, de 9

de outubro de 2020.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933844/2021-12

A s s u n t o : Proposta de Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478/2021, que dispõe sobre o Monitoramento Econômico de Dispositivos Médicos.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922049/2023-61

Assunto: Proposta de Manual para construção, atualização e monitoramento da Agenda Regulatória.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5.5

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator [Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#) e concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

- [ROP 9/2023](#), item 2.5.2 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

2.5.6

Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934661/2022-03

Assunto: Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.
- [ROP 9/2023](#), item 2.5.3 - prorrogado o prazo para retorno de vista aos autos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Farmacias Aqui Tem Economia Ltda.

CNPJ: 05.287.080/0001-21

Processo: 25351.438300/2014-12

Expediente: 4315906/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.23.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. - ME

CNPJ: 09.601.610/0001-15

Processo: 25351.501875/2014-84

Expediente: 1672261/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.7. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.12.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia de Portos e Hidrovias do Estado do Pará

CNPJ: 05.452.160/0001-95

Processo: 25760.024660/2015-51

Expediente: 4572772/22-3 (1160865/18-0)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.79. [Aresto nº 1.494](#),

de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.17.

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A. – Petrobrás
CNPJ: 33.000.167/0577-23
Processo: 25765.789573/2014-60
Expediente: 4498761/22-7 (1162715/14-8)
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.27. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.08.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - EIRELI
CNPJ: 39.826.144/0001-37

Processos: 25351.170428/2022-83, 25351.170436/2022-20, 25351.170468/2022-25, 25351.170500/2022-72, 25351.170537/2022-09, 25351.170558/2022-16, 25351.170588/2022-22, 25351.170611/2022-89, 25351.170662/2022-19, 25351.170681/2022-37, 25351.170700/2022-25, 25351.167639/2022-39, 25351.167824/2022-23, 25351.167826/2022-12, 25351.167828/2022-10, 25351.168088/2022-21, 25351.168089/2022-75 e 25351.168092/2022-99

Expedientes: 0270837/23-0, 0270935/23-1, 0270962/23-9, 0271076/23-2, 0271098/23-6, 0271112/23-9, 0271141/23-9, 0271222/23-9, 0271235/23-3, 0271239/23-9, 0271255/23-4, 0271262/23-1, 0308943/23-6, 0271243/23-6, 0271317/23-0, 0271500/23-9, 0271678/23-2, 0271840/23-4, 0271956/23-2 e 0270556/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, itens 2.3.35 a 2.3.52. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, itens 3.3.07 ao 3.3.19, 3.3.21, 3.3.22, 3.3.24, 3.3.25 e 3.3.26.

3.4.7. Assunto da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.
CNPJ: 18.804.581/0001-80
Processos: 25351.656457/2018-51, 25351.656458/2018-

04, 25351.656461/2018-10 e 25069.047953/2017-21

Expedientes: 0294514/23-6, 0294485/23-6, 0294434/23-2 e 0289831/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.3.33 ao 2.3.35 e 2.3.38.

- [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 3.3.02 ao 3.3.05.

3.4.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: P.B.P. Marquez Indústria e Comércio de Tabacos

CNPJ: 30.615.010/0001-00

Processo: 25351.866827/2021-62

Expediente: 0304652/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.21. [Aresto nº 1.555](#), publicado em 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.3.41.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1. Assunto da GGMed

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A. (Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda - 25351.382360/2011-87 - Exp. 0605841/13-8)

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325056/2013-84

Expediente: 4880406/22-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizado no dia 28/9/2022, item 2.1.12 (Ariston). [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.13 (Blau).

- [ROP 9/2023](#), item 3.5.1.3 – retirado de pauta.

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda.

CNPJ: 59.557.124/0001-15

Processos: 25351.012251/2017-01, 25351.012238/2017-08, 25351.012237/2017-01

Expedientes: 0030627/23-1, 0030580/23-4 e 0030569/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, itens 2.1.08 ao 2.1.10. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, em 16/12/2022.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.1.02, 3.1.03 e 3.1.04.

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Grandal Importação Comércio e Assistência Técnica Ltda.

CNPJ: 09.360.020/0001-48

Processo: 25351.850635/2021-34

Expediente: 0013730/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.
- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.07.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Associação de Farmácias Total Farma

CNPJ: 06.206.923/0001-80

Processo: 25351.631019/2010-39

Expediente: 4380190/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicado no DOU nº 167, em 2/9/2021.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.12.

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Associação Cultural e Científica Nossa Senhora de Fátima

CNPJ: 88.665.914/0001-12

Processo: 25351.231139/2011-99

Expediente: 4400286/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 1º/10/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, em 7/10/2021.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.02.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: ADM do Brasil Ltda.
CNPJ: 02.003.402/0007-60
Processo: 25767.473404/2015-29
Expediente: 4378271/22-2
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.04. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.08.

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: DHL Express Brazil Ltda.
CNPJ: 58.890.252/0001-13
Processo: 25759.647644/2015-92
Expediente: 4377104/22-5
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.44. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34 em 17/2/2022.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.04.

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: DHL Express Brazil Ltda.
CNPJ: 58.890.252/0001-13
Processo: 25759.467710/2015-50
Expediente: 4377073/22-2
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.45. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34 em 17/2/2022.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.05.

3.5.7. Assunto da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Manufatura Brasileira de Charutos Dannemann Ltda.
CNPJ: 15.231.251/0001-54
Processo: 25351.215002/2019-61
Expediente: 0018274/23-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.
- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.3.09.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.9. Assunto da GGTPS

4.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Nexxmed Equipamentos Ltda.

CNPJ: 09.135.326/0001-09

Processos: 25351.919479/2023-03 (SEI), 25351.869345/2021-64 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0584156/23-5

Área: GGTPS

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assunto da GGFI S

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Grow Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.842.256/0001-08

Processos: 25351.936237/2022-95 (SEI), 25351.645820/2022-90 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0170487/23-7

Área: GGFIS

4.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: LBS Laborasa Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 55.227.789/0001-00

Processos: 25351.906873/2023-73 (SEI), 25351.139674/2023-49 (Datavisa)

Expedientes Efeito Suspensivo: 0354889/23-9 e 0354897/23-0

Área: GGFIS

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assunto da GGFI S

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 05.343.029/0001-90

Processos: 25351.908567/2019-95 (SEI), 25351.159328/2016-15 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0605830/23-1

Expediente Recurso: 0015304/23-0

Área: GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.7 Assunto da GG TAB

5.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo alvo de revisão: 25069.699897/2015-14

Expediente recurso: 4540638/20-3

Expediente de revisão de ato: 4871771/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 6/2023](#), item 5.5.7.1 - retirado de pauta.
- [ROP 8/2023](#), item 5.5.7.1 - retirado de pauta.
- [ROP 9/2023](#), item 5.5.7.1 - retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. 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) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 14 de julho;

e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas 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 14 de julho. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;

h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 14 de julho. 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;

k) 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;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de 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 que o qualifica como representante da recorrente;

m) 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 os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 14 de julho. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão

conhecidos por intempestividade;

o) 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 ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "o" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, seja de forma presencial ou por videoconferência, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da Dicol, realizada por meio de videoconferência, é 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. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente;

r) 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](#);

s) 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](#);

t) 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), prorrogada pela [RDC nº 794, 17 de maio de 2023](#), 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 "f" e "m" 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. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. 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;

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/07/2023, às 15:03, 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 **2483194** e o código CRC **F9AC721C**.

Referência: Processo nº 25351.900025/2023-51

SEI nº 2483194