

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 15/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900032/2023-52

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: 27/9/2023

Horário: 14h30

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 22 de setembro**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações com relação a pauta originalmente publicada em 20/9:

- Item 2.5: alteração do assunto e da excepcionalidade pela Diretora Relatora; e
- Item 2.6: retirado de pauta pela Diretora Relatora.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

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

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912334/2022-92

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para dispor sobre a atualização dos requisitos necessários para realização de protocolo de documentos no âmbito da Anvisa.

Área: GGCIP/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.23 - Protocolo Anvisa - eletrônico e manual.

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, por baixo impacto e para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914900/2021-10

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para dispor sobre as diretrizes para classificação de risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Área: ASNVS/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922761/2019-83

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para dispor sobre os procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

Área: GGREC/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931217/2022-28

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a Regulamentação Nacional de Medicamentos Biossimilares, e revogar o Capítulo V da RDC nº 55/2010.

Área: GGBIO/DIRE2

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 e para manter a convergência a padrões internacionais.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.937049/2022-84

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o art. 22 da RDC nº 413/2020, que dispõe sobre alterações pós registro de produtos biológicos, a fim de otimizar o processo de protocolos das modificações e da sua análise pela Anvisa.

Área: GGBIO/DIRE2

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.

2.6 Retirado de pauta.

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929655/2023-15

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação.

Área: GGMED/DIRE2

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

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

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930788/2023-26

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para definir critérios e procedimentos para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos regularizados no País, estratégicos para saúde pública, que estão sob risco de indisponibilidade no território nacional.

Área: DIRE2

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

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

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930109/2023-19

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários dos adoçantes de mesa e dos adoçantes dietéticos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 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) por Baixo impacto; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935242/2022-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de avaliação, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921175/2023-06

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *B66 - Biciclopirona*, na Relação das Monografias dos 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 (assunto de Atualização Periódica).

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921177/2023-97

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *P73 - Paenibacillus Azotofixans*, na Relação das Monografias dos 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 (assunto de Atualização Periódica).

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.916762/2023-75

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos *B29 - Buprofezina, B46 - Benzovindiflupir, B55 - Benzoato de Emamectina, C36 - Ciproconazol, C60 - Zeta-Cipermetrina, D36 - Difenoconazol, E33 - Espiropidiona, G05 - Glufosinato de Amônio, I21 - Indoxacarbe, I32 - Isocicloseram, M47 - Melaleuca Alternifolia, N09 - Novalurom, P13 - Profenofós, P34 - Piriproxifem, P36 - Pencicurom e T56 - Trinexapaque Etílico*, na Relação das Monografias dos 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 (assunto de Atualização Periódica).

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915500/2023-93

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a Monografia do ingrediente ativo *I23 - IPBC*, 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 (assunto de Atualização Periódica).

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.919207/2023-03

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo *P66 - Pseudomonas Chlororaphis*, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.922065/2023-53

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração de monografias dos ingredientes ativos *C64 - Clotianidina, C70 - Clorantraniliprole, F69 - Flupiradifurone, I33 - Ipflufeniquim, L03 - Lactofem, P46 - Piraclostrobin* e *P72 - Penflufem*, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.5. Assunto da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: IFF Essências e Fragrâncias Ltda.
CNPJ: 33.043.951/0006-01
Processo: 25351.300366/2021-60
Expediente: 0279179/23-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.3.32. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.01.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Rede Saúde Importação e Comércio de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 00.291.003/0001-21
Processo: 25351.176951/2013-96
Expediente: 4797782/22-6
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.14.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.579744/2012-00

Expediente: 4850092/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.25. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.09.

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Corporate Logistics do Brasil Ltda.

CNPJ: 22.725.304/0001-59

Processo: 25351.415279/2022-97

Expediente: 0362961/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.48. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 3.2.010.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Navatrade Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 24.367.949/0001-92

Processo: 25351.208274/2022-18

Expediente: 0442751/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.15. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.15.

3.4.7. Assunto da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fábrica de Charutos Leite e Alves Ltda-ME

CNPJ: 07.362.838/0001-74

Processo: 25351.491272/2020-18

Expediente: 4893607/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.002.

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: ORC Brasil Comércio de Tabacaria Ltda.

CNPJ: 29.373.215/0001-30

Processo: 25351.108673/2020-18

Expediente: 0394150/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.14. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.13.

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.635182/2020-37

Expediente: 0391743/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.18. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.14.

3.4.7.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gold Smoke Tobacco Ltda. ME

CNPJ: 24.951.866/0001-46

P r o c e s s o s : 25351.567619/2020-01, 25351.567623/2020-61, 25351.567645/2020-21 e 25351.567646/2020-75 (Datavisa)

Expedientes: 0427156/23-8, 0427168/23-6, 0427200/23-7 e 0427221/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 2.3.23, 2.3.24, 2.3.25, 2.3.26. [Aresto nº 1.559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 3.3.05 a 3.3.08.

3.4.7.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Jorge Espinosa Castellanos Ltda.

CNPJ: 38.306.405/0001-25

Processo: 25351.667323/2020-81

Expediente: 0411004/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.17. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.09.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: VCH - Importadora, Exportadora e Distribuição de Produtos Ltda.

CNPJ: 10.702.092/0006-10

P r o c e s s o s : 25351.288196/2020-57, 25351.288203/2020-11, 25351.288204/2020-65, 25351.288205/2020-18, 25351.288210/2020-12 e 25351.288212/2020-10 (Datavisa)

Expedientes: 0410202/23-1, 0410411/23-0, 0410349/23-2, 0410183/23-7, 0410237/23-0 e 0410246/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 2.3.36 ao 2.3.41. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, itens 3.3.01 ao 3.3.06.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

P r o c e s s o s : 25351.921368/2022-78 (SEI); 25351.319921/2023-99 (Datavisa)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0559186/23-4

Área: GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processos: 25351.931038/2019-95 (SEI);
25351.445412/2019-34 (Datavisa)

Expediente

Efeito

Suspensivo: 0941024/21-4

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.2. Assunto da GGFIS

5.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processos alvo de revisão:

25351.911780/2023-61

(SEI); 25351.466764/2010-65 (Datavisa)

Expediente: 0347965/23-7

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2022](#), Item 3.1.2.3 - [CD 1.092/2022](#).

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 22 de setembro;

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 22 de setembro. 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 22 de setembro. 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 22 de setembro. 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 "t" 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](#), bem como da decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato 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 "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, 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 manifestações 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 21/09/2023, às 13:47, 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 **2593868** e o código CRC **E2AAD052**.

Referência: Processo nº
25351.900032/2023-52

SEI nº 2593868