

**ROP 4/2023****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900017/2023-12

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: 29/3/2023**Horário:** 9h30**Local:** a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 24 de março**.

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.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**2.1. Abertura de Processo Regulatório:****2.1.1****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.904845/2023-11**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a tabela 1 do Anexo II da Instrução Normativa - IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022 que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.**Área:** GGMED/DIRE2**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.18 - Revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.**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 do Resultado Regulatório (M&ARR) por se tratar de 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.**2.1.2**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre as medidas temporárias a que estão sujeitas as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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 ARR (norma temporária).

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.908311/2023-64

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos técnico-sanitários complementares para o funcionamento dos Laboratórios de Anatomia Patológica.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.4

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: 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.

2.1.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.900281/2023-48

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório 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 (assunto de atualização periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por convergência a padrões internacionais e 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:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935242/2022-81

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação de prazo da Consulta Pública nº 1.136, de 26 de dezembro de 2022, referente ao envio de comentários e sugestões ao texto da minuta de Resolução de Diretoria Colegiada que define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, 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.

2.4. Instrumento Regulatório:

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

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904845/2023-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a tabela 1 do Anexo II da IN nº 198, de 12 de dezembro de 2022 que estabelece requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as medidas temporárias a que estão sujeitas as pomadas para modelar, fixar ou trançar cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.4.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

Retorno de Vista do Diretor Alex Machado Campos

2.4.4

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.

2.4.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933273/2022-05

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 (assunto de atualização periódica).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, 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.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Superintendência do Porto de Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.710307/2011-44

Expediente: 2532415/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.5. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.2.04.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Contento comunicação Ltda.

CNPJ: 07.775.789/0001-30

Processo: 25351.397555/2011-12

Expediente: 8507642/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 01/09/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.452](#), de 01/09/2021, publicado no DOU nº 167, de 02/9/2021.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.03.
- [ROP 3/2023](#) - item 3.2.2.1, Retirado de pauta.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.319873/2015-42

Expediente: 4703332/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/08/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.02.
- [ROP 3/2023](#) - item 3.2.7.4 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.068581/2014-29

Expediente: 2715934/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, em 05/05/2022.
- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.10.
- [ROP 3/2023](#) - item 3.2.7.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.453675/2020-51; 25351.878115/2020-13; 25351.171004/2020-74; 25351.249425/2021-07

Expedientes: 4830899/22-1; 4841726/22-5; 4830314/22-2 e 4846905/22-5.

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, itens 2.3.01 a 2.3.04. [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/09/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 3.3.06 a 3.3.09.
- [ROP 1/2023](#), item 3.2.7.1, 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.
- [ROP 2/2023](#) – item 3.2.7.1, retirado de pauta.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assunto da GGEMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.008869/2020-03

Expediente: 4394357/22-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.1.02.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GGEMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.580193/2010-00

Expediente: 5096667/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.1.09. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.
- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 3.1.01.

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nilson de Jesus Passos

CNPJ: 16.171.639/0001-70

Processo: 25351.572001/2010-53

Expediente: 4447644/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.2.01.

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Greenpharma Quím. e Farmac. Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25351.153331/2013-49

Expediente: 0970553/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.
- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.06.

3.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0654-40

Processo: 25351.332394/2013-15

Expediente: 5065159/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 08/12/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.08.

3.4.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0654-40

Processo: 25351.332394/2013-15

Expediente: 5065170/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 08/12/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.09.

3.4.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Air Liquide Brasil Ltda.

CNPJ: 00.331.788/0059-35

Processo: 25351.189818/2022-27

Expediente: 5093215/22-8

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.29. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.10.

3.4.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.367356/2010-88

Expediente: 4290405/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.02.

3.7. Assunto da GG TAB**3.4.7.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Kaue Anastacio Gonçalves ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351 262639/2022-41

Expediente: 5005390/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, 10/11/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.04.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1. Assunto da GGEMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.001016/2019-07

Expediente: 2417751/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.
- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.1.01.

3.5.2 Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bayonne Cosméticos Ltda.

CNPJ: 85.040.103/0001-38

Processo: 25351.671050/2010-24

Expediente: 4340963/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.
- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.02.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ventura Petróleo S.A.

CNPJ: 01.785.706/0001-79

Processo: 25765.582181/2013-61

Expediente: 2551580/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.33. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.
- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.05.

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 em 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), 9/2/2022, publicado em DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.
- [ROP 3/2023](#) - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.5.5.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: P V P S/A

CNPJ: 06.700.769/0001-07

Processo: 25351.806840/2020-81

Expediente: 4371629/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/05/2022.
- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/6/2022, item 3.3.01.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Healthy do Brasil Industria Comercio e Distribuição Ltda.

CNPJ: 39.600.006/0001-35

Processo: 25351.931078/2022-32 (SEI); 25351.488416/2022-11 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0178759/23-4

Expediente Recurso: 0178759/23-4

Área: CRES2/GGREC

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:

- 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 13 de março. 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 13 de março. 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 13 de março. 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 encaminhar o pedido de participação expresso 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), 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. 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.

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 22/03/2023, às 20:10, 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 **2308317** e o código CRC **808062FA**.