

ROP 8/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900021/2023-72

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: 24/5/2023

Horário: 10h30

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 19 de maio**.

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 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:

Não há item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

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

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903148/2023-43

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos B26 – *Bifentrina*; F74 – *Fenpropidina*; I13 – *Imidacloprido*; I26 – *Ipconazol*; M17 – *Metomil*; M31 – *Metalaxil-M*; P61 – *Piroxasulfona*; S13 – *S-Metolaclo*; T12 – *Tiabendazol*; T39 – *Terbutilazina*; T70 – *Tolfenpirade* e Z04 – *Zoxamida* 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).

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903148/2023-43

Assunto: Proposta de Instrução Normativa – IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A26 – *Azoxistrobina*; B29 – *Buprofezina*; B37 – *Bicarbonato de Potássio*; C63 – *Lambda-Cialotrina*; C70 – *Clorotraniliprole*; C74 – *Ciantraniliprole*; D25 – *Diuron*; D36 – *Difenoconazol*; F49 – *Fludioxonil*; F50 – *Fostiazato* e F68 – *Fluxaproxade* 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).

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900722/2023-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo B62 - *Brevibacillus parabrevis* 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).

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900722/2023-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo T80 - (Z)-*Tricos-9-eno littoralis* 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).

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900722/2023-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo A71 - *Ácido 1-Aminociclopropano-1-carboxílico* 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).

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.944098/2019-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro e notificação de produtos saneantes (Regulamento Técnico Mercosul).

Área: GHCOS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 12.5 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.10. Assunto da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.415211/2021-27

Expediente: 4643014/22-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.
- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.4.01.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: GMP-Orphan Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 36.727.426/0001-99

Processo: 25351.688245/2020-58

Expediente: 0016622/23-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 06/12/2022, item 2.1.06. [Aresto nº 1.537](#), de 06/12/2022, publicado no DOU nº 299, de 07/12/2022.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.1.01.

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Milênio Distribuidora de Produtos Farmacêuticos e Hospitalares Ltda. (atual ML Operações Logísticas Ltda.)

CNPJ: 03.553.585/0001-65

Processo: 25351.428437/2011-31

Expediente: 4333059/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.17.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Petrobrás – Petróleo Brasileiro S.A.

CNPJ: 33.000.167/0132-70

Processo: 25742.199640/2015-51

Expediente: 4638123/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.70. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.09.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Comércio de Medicamentos Popular Ltda.

CNPJ: 18.231.855/0004-31

Processo: 25351.258547/2014-57

Expediente: 4297201/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.45. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.
- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.05.

3.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Globtek Trading Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.270.545/0001-43

Processo: 25351.806517/2018-93

Expediente: 3418603/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.30. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.2.03.

3.3.7. Assunto da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Antonio Acosta Molero

CNPJ: 14.687.273/0001-60

Processo: 25351.189518/2020-86

Expediente: 4592515/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.03.

3.3.7.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.187930/2018-47

Expediente: 4259531/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.3.01.

3.3.7.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.575183/2020-15

Expediente: 2888539/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.05.

3.3.7.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.575026/2020-18

Expediente: 2888467/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.03.

3.3.7.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.574950/2020-79

Expediente: 2888532/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.02.

3.3.7.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.575138/2020-61

Expediente: 2888540/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.3.04.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**3.4.1. Assunto da GG MED****3.4.1.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. (Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.).

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018533/99-55

Expediente: 5103093/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.
- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 3.1.01.

3.4.2. Assunto da GGFIS**3.4.2.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Peixoto Comércio Indústria Serviços e Transportes S.A

CNPJ: 25.757.840/0001-24

Processo: 25351.527150/2010-06

Expediente: 2691675/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.2. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 08/04/2021.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.07.

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DM Indústria Farmacêutica Ltda. (Incorporada por: Hypermarcas S.A (CNPJ: 02.932.074/0001-91)

CNPJ: 67.866.665/0002-34

Processo: 25351.392825/2009-32

Expediente: 2462623/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.3. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 08/04/2021.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.08.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SD Indústria e Comércio Ltda. (Sul Imagem Produtos para Diagnósticos Ltda)

CNPJ: 03.135.637/0001-83

Processo: 25741.466618/2011-66

Expediente: 3306589/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.10.

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Tecon Rio Grande S/A

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211979/2010-33

Expediente: 4802080/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.12.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.308189/2010-23

Expediente: 4371262/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada no dia 16/06/2021, item 2.2.18. [Aresto 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.
- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.07.
- [ROP 7/2023](#), item 3.5.2.2 – retirado de pauta

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Editora Globo S/A

CNPJ: 04.067.191/0001-60

Processo: 25351.638123/2010-08

Expediente: 2675442/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.08. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.06.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carisma Comercial Ltda.

CNPJ: 00.411.210/0001-72

Processo: 25748.720124/2009-08

Expediente: 4492787/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/08/2020, item 2.2.65. [Aresto 1.387](#), de 27/8/2020, publicado do DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.02.

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Processo: 25351.039432/2005-74

Expediente: 4679450/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/08/2022, item 2.3.04. [Aresto 1.517](#), de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de 11/8/2022.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.3.02.

3.5.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Processo: 25351.039483/2005-04

Expediente: 4679482/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/08/2022, item 2.3.05. [Aresto 1.517](#), de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de 11/8/2022.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.3.03.

3.5.9.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

Processo: 25024.000796/2006-57

Expediente: 4679385/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/08/2022, item 2.3.03. [Aresto 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.3.01.

3.5.9.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli ME

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processo: 25351.633762/2021-71

Expediente: 2724098/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/04/2022, item 2.3.12. [Aresto 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.
- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.06.

3.5.9.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli ME

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processo: 25351.633792/2021-87

Expediente: 2724128/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/04/2022, item 2.3.07. [Aresto 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.
- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.07.

3.5.9.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli ME

CNPJ: 20.986.153/0001-67

Processo: 25351.634427/2021-90

Expediente: 2724060/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/04/2022, item 2.3.08. [Aresto 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.
- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.08.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

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 do pedido de Revisão de Ato: 4871771/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#) - 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 19 de maio;

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 19 de maio. 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 19 de maio. 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 19 de maio. 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;

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 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 "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, onde o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/05/2023, às 17:27, 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 **2377405** e o código CRC **014FB111**.