



**ROP 9/2023**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900023/2023-61

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:** 21/6/2023

**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 16 de junho**.

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 14/6:

- itens 2.1.10 e 2.3.1: ajuste nos números dos autos dos processos.

**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 improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912772/2023-31

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para alterar a 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, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo Coronavírus - SARS-CoV-2.

**Área:** GGREC/Gadip/Diretor-Presidente

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutivo.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910394/2020-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**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; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910246/2020-94

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915329/2020-70

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

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

### 2.1.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910697/2020-21

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

**Área:** GGTES/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 Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutivo.

### 2.1.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922466/2021-41

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

**Área:** DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutivo.

### 2.1.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.916048/2023-87

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição dos lotes das vacinas e medicamentos autorizados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 688, de 13, de maio de 2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados durante a vigência da norma.

**Área:** DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (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.

### 2.1.9 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.

**Decisão anterior:**

- [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.

### 2.1.10

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

### 2.1.11

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933454/2021-42

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016).

**Área:** GMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro (Revisão da RDC 73/2016).

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

### 2.1.12

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.911444/2023-18

**Assunto:** Proposta de abertura 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) em razão de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.13

**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:** GGBIO/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.

### 2.1.14

**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.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

### 2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933093/2021-34

**Assunto:** Proposta de Análise de Impacto Regulatório (AIR) 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:** 25351.904297/2022-49

**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.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

### 2.3.2

**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.

**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.

### 2.3.3

**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:** 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 RDC nº 53/2015).

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.935768/2022-61

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecção de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

**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 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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.912772/2023-31

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a 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, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

**Área:** GGREC/Gadip/Diretor-Presidente

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

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910394/2020-17

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910246/2020-94

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915329/2020-70

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910697/2020-21

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

**Área:** GGTES/DIRE3

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922466/2021-41

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a Vigência da RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

**Área:** DIRE2

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.916048/2023-87

**Assunto:** Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da RDC nº 688, de 13, de maio de 2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023.

**Área:** DIRE2

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

#### 2.4.9 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.

**Decisão anterior:**

- [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.

#### 2.4.10 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.

**Decisão anterior:**

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.2 - 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.

#### 2.4.11

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933454/2021-42

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.23 da Agenda Regulatória 2021/23: Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro (Revisão da RDC 73/2016).

#### 2.4.12

**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).

#### 2.4.13

**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).

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933844/2021-12

**Assunto:** Proposta de Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 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.

#### 2.5.2 Retorno de vista do 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.

**Decisão anterior:**

- [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](#) e concedeu vista à Diretora Meiruze Freitas.

### 2.5.3 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:** GMED/DIRE2

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

**Decisão anterior:**

- [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.

## 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.

- [ROP 8/2023](#), item 3.1.10.1 - 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.

### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.2.2. Assunto da GGFIS

##### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** E.M.S. S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.288596/2015-64

**Expediente Recurso:** 4222933/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.31. [Aresto 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020 .

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.13.

#### 3.2.3. Assunto da GGPAF

##### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Mercearia Sim Sim Ltda - ME.

**CNPJ:** 49.520.711/0001-86

**Processo:** 25767.680304/2015-78

**Expediente Recurso:** 4647186/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.08. [Aresto 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.06.

### 3.2.7. Assunto da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Bressan & Fedato Ltda.

**CNPJ:** 06.208.462/0001-85

**Processo:** 25351.718593/2020-67

**Expediente Recurso:** 0396049/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 16/3/2023, item 2.3.23. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.3.07.

### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.3.1. Assunto da GG MED

##### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 08.939.548/0001-03

**Processo:** 25351.222418/2008-82

**Expediente:** 2656715/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1/4/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.1.01.

#### 3.3.2. Assunto da GG FIS

##### 3.3.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Juliana Cordeiro da Silva

**CPF:** 015.xxx.xxx-55

**Processo:** 25351.130794/2011-67

**Expediente:** 1449776/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 30/11/2022, item 3.2.08.

##### 3.3.2.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** M. M. Lobato Comércio e Representações Ltda.  
**CNPJ:** 05.109.384/0001-07  
**Processo:** 25351.309660/2011-56  
**Expediente:** 4395972/22-5  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.08.

### 3.3.2.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** 1000 Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda.  
**CNPJ:** 05.993.698/0001-07  
**Processo:** 25351.547032/2014-17  
**Expediente:** 6275979/21-6  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, itens 2.2.24 e 2.2.25. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.
- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.03.

### 3.3.2.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Millenium Comercial & Logop do Gmill Distribuição Ltda.  
**CNPJ:** 02.632.609/0001-09  
**Processo:** 25351.552150/2011-12  
**Expediente:** 4754977/22-0  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.57. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.09.

## 3.3.3 Assunto da GGPAF

### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero  
**CNPJ:** 00.352.294/0045-31  
**Processo:** 25760.201801/2014-10  
**Expediente:** 4644494/22-7  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.66. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.16.

### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero  
**CNPJ:** 00.352.294/0045-31  
**Processo:** 25760.201801/2014-10  
**Expediente:** 4517666/22-3  
**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.66. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.16.

**3.3.3.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Instituto de Medicina e Segurança do Trabalho do Estado do Paraná Ltda. (Nova denominação: IMTEP GSI Clínica Médica Hospitalar Ltda).

**CNPJ:** 00.196.526/0001-99

**Processo:** 25741.656147/2012-83

**Expediente:** 7279987/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.2. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.2.13. (Pauta)

**3.3.3.4**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos S/A.

**CNPJ:** 04.899.316/0001-18

**Processo:** 25760.275795/2015-79

**Expediente:** 4502029/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.80. [Aresto nº 1.494](#), de 23/03/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/03/2022.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.21.

**3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA****3.5.1. Assunto da GGMED****3.5.1.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 33.408.105/0001-33

**Processo:** 25351.026321/01-11

**Expediente:** 4562722/22-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.13. [Aresto nº1.512](#), de 13/07/2022, publicado no DOU nº132, de 14/07/2022.
- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.12.

**3.5.1.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25000.034132/96-72

**Expediente:** 4568223/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.05. [Aresto nº1.512](#), de 13/07/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/07/2022.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.1.01.

### 3.5.1.3

**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).

## 3.5.2. Assunto da GGFIS

### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.685.377/0001-57

**Processo:** 25351.270293/2011-19

**Expediente:** 4369811/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado em DOU nº 191, de 7/10/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.01.

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.503572/2013-16

**Expediente:** 0133049/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.13. [Aresto 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.04.

### 3.5.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

**CNPJ:** 03.752.385/0012-94

**Processo:** 25351.827860/2020-96

**Expediente:** 3821025/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/08/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.451](#), de 25/08/2021, publicado no DOU nº 162, em 26/08/2021.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.03.

- [ROP 6/2023](#), item 3.5.2.1 - Retirado de pauta

## 3.5.3. Assunto da GGPAF

**3.5.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 82.277.955/0001-55

**Processo:** 25743.575336/2012-09

**Expediente:** 4207175/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.81. [Aresto nº 1.494](#), de 23/03/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/03/2022.
- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.09.

**3.5.3.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** FW Transportes Ltda.

**CNPJ:** 66.152.414/0001-44

**Processo:** 25759.439939/2006-22

**Expediente:** 5050738/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2020](#), realizada no dia 19/8/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/08/2020.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.18.

**3.5.3.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 73.663.650/0001-90

**Processo:** 25752.136204/2011-15

**Expediente:** 6390225/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.25.

**3.5.9. Assunto da GGTPS****3.5.9.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Lucas Kiyoshi Kishima

**CNPJ:** 16.455.372/0001-42

**Processo:** 25351.205246/2021-50

**Expediente:** 4509907/22-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.25.

**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 alvo de revisão:** 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

## 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 16 de junho;

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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 16 de junho. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 16 de junho. 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 16 de junho. 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](mailto: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](mailto: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 16/06/2023, às 15:26, 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](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 **2434339** e o código CRC **373C3CD3**.