

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 9/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900164/2024-65

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 da Diretoria Colegiada - [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 27/5/2024

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 22 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, efeitos suspensivos e revisões de ato.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 20/5:

- Ajuste no assunto do item 2.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

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

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.802898/2024-80

Assuntos: Referendar as decisões que aprovaram, em caráter *ad referendum*, a Abertura de Processo Administrativo de Regulação e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 863, de 8 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Área: DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. 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 improdutiva.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.803145/2024-91

Assuntos: Referendar as decisões que aprovaram, em caráter *ad referendum*, a Abertura de Processo

Administrativo de Regulação e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 865, de 10 de maio de 2024, que autoriza extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa, para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública decorrente de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. 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 improdutiva.

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.803170/2024-75

Assuntos: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 866, de 10 de maio de 2024, que dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Anvisa para doação internacional de alimentos dispensados de registro, cosméticos, produtos de higiene e saneantes sujeitos à fiscalização sanitária, para o enfrentamento do estado de calamidade pública derivada de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. 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 improdutiva.

2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.803500/2024-22

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para tratar das ações normativas excepcionais e temporárias a serem adotadas em caráter emergencial pela Anvisa, em decorrência do estado de calamidade pública em municípios do Estado do Rio Grande do Sul, reconhecido pelo Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, e ratificado pelos Decretos nº 57.600, de 4 de maio de 2024, e nº 56.603, de 5 de maio de 2024, todos do Estado do Rio Grande do Sul.

Área: Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência. Dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva e representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914925/2021-13

Assunto: Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre as diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitárias exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que propõe a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021.

Área: ASNVS/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 9.2 - Diretrizes para organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a descentralização das ações de inspeção e fiscalização sanitária.

2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931217/2022-28

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor complementarmente sobre o registro de biossimilares por meio da via de desenvolvimento por comparabilidade.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

2.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902138/2024-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para proibir em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em odontologia.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.4 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 173/2017).

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351054514/2015-52

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública sobre critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

2.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.801108/2024-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes

de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937049/2022-84

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020, que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.20 - Revisão do marco regulatório que trata das alterações pós registro de produtos biológicos e seu cancelamento.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.932352/2018-12

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, e dar outras providências.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da Agenda Regulatória.

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.929284/2021-00

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

Área: GGMED e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.30 -

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.804295/2024-12

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para alterar a RDC nº 492, de 15 de abril de 2021, que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes, para incluir hipótese de dispensa de peticionamento e de manifestação prévia da Anvisa quando da alteração de rotulagem para inclusão de dizeres relativos à doação em produtos saneantes de Risco 1 e Risco 2.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 12.4 - Revisão do regulamento técnico com requisitos para o registro e notificação de produtos saneantes

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

2.14

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Processo: 25351.938951/2019-12

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE) de prestadoras de serviço de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, AFE de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e

fiscalização sanitária, bem como dispensa de AFE das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.11 Assunto da GGPEs

3.1.11.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: M. S. B.

Processos: 25351.900738/2023-14 (SEI); 25351.921170/2020-22 (Datavisa)

Expedientes: 0879365/23-4; 2501092, 2530820; 2207868 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.4.03. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.4.001.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.001800/99-55

Expediente: 0679181/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.482](#), de 26/1/2022, publicado no DOU nº 19, de 27/1/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.1.01.

- [ROP nº 6/2024](#), item 3.2.1.1 - Retirado de pauta.

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: A. C. de Sousa Paz

CNPJ: 14.603.503/0001-66

Processo: 25351.323845/2022-35

Expediente: 0548664/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.2.11. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.008.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.211809/2010-02

Expediente: 4802119/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.008.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.579121/2011-61

Expediente: 4461985/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.02.

3.3.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25351.621330/2011-03

Expediente: 4789962/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1/12/2021, item 2.2.31. [Aresto 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.017.

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.109654/2013-14

Expediente: 4767254/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.2.10. [Aresto 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no

DOU nº 117, em 23/6/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.02.

3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.212950/2015-84

Expedientes: 4517668/22-0; 4644458/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.76. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.15.

3.3.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.576070/2016-32

Expediente: 4495923/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.24. [Aresto 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.022.

3.3.4 Assunto da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: R.T.K Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda.

CNPJ: 09.139.778/0001-50

Processo: 25351.139097/2023-95

Expediente: 1470676/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.007. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.009.
- [ROP nº 7/2024](#), item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.
- [ROP nº 8/2024](#), item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.

3.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Uniplástico Indústria e Comércio de Plásticos Ltda.

CNPJ: 37.612.611/0001-09

Processo: 25351.571103/2012-71

Expedientes: 4652415/22-2; 4652336/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.04. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.04.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.724215/2019-89

Expediente: 1135877/23-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.
- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.1.001.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A. - Petrobras

CNPJ: 33.000.167/0577-23

Processo: 25765.680862/2017-48

Expedientes: 4965022/22-0; 5028101/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.2.28. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, itens 3.2.037 e 3.2.038.

3.4.5. Assunto da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Dynamic Lab Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 06.113.700/0001-79

Processos: 25005.000007/2012-30; 25005.000052/2012-93; 25005.000053/2012-12

Expedientes: 0194592/24-1; 0194522/24-0; 0194586/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, itens 2.3.030, 2.3.032 e 2.3.033. [Aresto nº 1.617](#), de 17/1/2024, publicado no DOU nº 13, de 18/1/2024.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 3.3.003, 3.3.004 e 3.3.005.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.9 Assunto da GGTPS

4.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cremer S.A.

CNPJ: 82.641.325/0001-18

P r o c e s s o s : 25351.800039/2024-56 (SEI); 25351.113859/2023-23 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0407921/24-9

Área: CRES3/GGREC

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2 Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: La Vie Legacy Labs Produtos Médicos e Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 23.334.258/0001-20

P r o c e s s o s : 25351.800690/2024-26 (SEI); 25351.645006/2023-56 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0049906/24-1

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assunto da GG MED

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

P r o c e s s o s : 25000.004049/88-31 (Datavisa); 25351.802688/2024-91 (SEI)

Expediente alvo de Revisão de Ato: 0879120/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP nº 18/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.1.4 - [Voto nº 384/2022/SEI/DIRETOR-](#)

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.802531/2024-66

Assuntos: Propostas de Portaria para alterar a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e de Orientação de Serviço (OS) para alterar a OS nº 96, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 162, de 12 de março de 2021.

Área: ASREG/Gadip

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não há item a deliberar.

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

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

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 22 de 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 22 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 22 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 22 de maio. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;

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

q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da Dicol, realizada por meio de videoconferência, é necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida

qualquer manifestação dos representantes da recorrente;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

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



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/05/2024, às 16:07, 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 **2984800** e o código CRC **1753F69D**.

