

ROP 17/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925515/2020-17

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 1º/9/2020 (terça-feira)

Horário: 9 (nove) horas

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Itens 2.1.2, 2.4.3, 2.4.4, 2.4.5, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.11, 2.4.12, 3.2.8.1 e 5.2.10.1 incluídos em pauta, em virtude da manutenção da pauta da Reunião Ordinária Pública nº 16/2020;
- b) Item 3.1.2.1 correção da grafia do nome da Recorrente;
- c) Item 5.2.10.1 renumerado para 5.2.3.1.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 27 de agosto**.

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.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC nº 304, de 17/09/2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.1.3, mantido em pauta.

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 Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

2.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.333639/2014-39

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.230253/2016-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Área: ASNVS/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.3, mantido em pauta.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17/09/2019 - que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos - alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.5, mantido em pauta.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.6, mantido em pauta.

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.7, mantido em pauta.

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.8, mantido em pauta.

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.9, mantido em pauta.

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.10, mantido em pauta.

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.11, mantido em pauta.

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 16/2020, item 2.4.12, mantido em pauta.

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.333639/2014-39

Assunto: Proposta de desarquivamento de processo regulatório que trata da obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

CNPJ: 42.462.952/0001-77

Processo: 25759.062035/2014-71

Expediente: 3487039/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2019](#), de 2/10/2019 – item 2.2.2 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25000.000866/99-28

Expediente: 3361694/19-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), de 13/11/2019 – item 2.1.5 - [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), de 13/2/2020 – item 3.1.2.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.009103/39

Expediente: 2132038/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), 03/06/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/07/2020 – item 3.1.1.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda.

CNPJ: 73.008.682/0001-52

Processo: 25759.491592/2009-37

Expediente: 3349928/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.15 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

3.2.8. Recursos GGTOX:

3.2.8.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.

CNPJ: 03.988.220/0001-63

Processo: 25351.124270/2007-31

Expediente: 3548268/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos
- [SJO nº 35](#), de 27/11/2019, item 2.3.4. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.
- ROP 15/2020, item 3.2.8.1, mantido em pauta.
- ROP 16/2020, item 3.2.8.1, mantido em pauta.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

3.3.2. Recursos GGFIS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.528272/2010-00

Expediente: 0980251/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), de 13/02/2020 – item 2.2.17 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/02/2020.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Maersk Supply Service - Apoio Marítimo Ltda.

CNPJ: 09.098.215/0001-61

Processo: 25752.446092/2015-01

Expediente: 1815362/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/02/2020 – item 2.2.31 - [Aresto nº 1.346](#), de 21/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/02/2020.

3.3.3.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.427969/2011-97

Expediente: 0658533/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2020](#), de 22 e 23/01/2020 – item 2.2.13 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020 .

3.3.8. Recursos GGTOX:

3.3.8.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

CNPJ: 42.462.952/0001-77

Processo: 25351.422342/2010-76

Expediente: 2077760/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/05/2020 – item 2.3.12 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Recursos GMED:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.188825/2002-68

Expediente: 552962/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 14/2020](#), de 08/04/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.356](#), de 08/04/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/04/2020.

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/07/2020 – item 3.1.2.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.3. Assuntos GGPAF:

5.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia do Vale do Rio Doce.

CNPJ: 33.592.510/0056-28

Processo: 25760.181254/2008-12

Expediente: 0201206/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo - [CD DN 129/2015](#), realizado em 16/06/2015 (AIS: 229363/08-3). [Aresto nº 412](#), de 9/3/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 10/3/2016;*

- *13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos*

- *[SJO nº 13](#), de 01/04/2020 – item 3.2.2;*

- *ROP 16/2020, item 5.2.10.1, mantido em pauta.*

5.2.10. Assuntos GGGAF:

5.2.10.1

Item renumerado para 5.2.3.1

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE 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.

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

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 255](#),

de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

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

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;

d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59** do dia **27 de agosto**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral em reuniões da Dicol;

h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59** do dia **27 de agosto**. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.

i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.

j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.

k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59** do dia **27 de agosto**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

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

pública.

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

o) 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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 28/08/2020, às 17:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1142222** e o código CRC **4E19DABE**.