

**ROP 19/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.925670/2020-33

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:** 7/10/2020 (quarta-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 em 29/9/2020:

a) Prorrogação, excepcional, do prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo, em razão da migração do portal para o gov.br. **Novo prazo:** até às **12:00h** (meio-dia) do **dia 5** (cinco) de **outubro**, **impreterivelmente**.

b) Atualização do [link](#) para acesso às minutas dos instrumentos regulatórios de itens da pauta da reunião.

c) Item 3.3.3.2 - correção do número do expediente.

d) Item 3.5.5.1 - correção do CNPJ.

**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 **12h00** (meio-dia) **do dia 5** (cinco) **de outubro**.

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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que “dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos” para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

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

#### 2.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910246/2020-94

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da vigência da Resolução de 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

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

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

#### 2.1.3

***Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório sobre o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

**Área:** GGMed/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por urgência e alta gravidade.

*Decisão anterior:*

- [ROP 16/2020](#) - item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

#### 2.1.4

**Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.101390/2013-76

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 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 18/2020](#) - item 2.1.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

#### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.936028/2019-46

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

**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 por simplificação administrativa.

#### 2.1.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Áreas:** GGMed/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GGCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto.

### 2.1.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

**Áreas** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

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

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.922288/2019-34

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

**Área:** Cofar/GGCIP/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 12.3 Governança da Farmacopeia Brasileira

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.925557/2019-14

**Assunto:** Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 911, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.9 - Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

### 2.3.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.928904/2020-02

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria

Colegiada, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.5 - Contaminantes em Alimentos.

#### 2.3.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

#### 2.3.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

#### 2.3.6

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.943692/2019-41

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para revisar o método 5.4.3 *Determinação de resíduos agrotóxicos* publicado na Farmacopeia 6ª edição.

**Área:** Cofar/GGCIP/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira

#### 2.3.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.217681/2017-36

**Assunto:** Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatório 2017/2020:** 15.5 - Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial.

### 2.3.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Áreas:** GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

### 2.3.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930580/2020-64

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo I29 - ISOFETAMIDA e alteração da monografia do ingrediente ativo I13 - IMIDACLOPRIDO constante na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Áreas:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

## 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

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.931630/2020-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é tema

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930048/2019-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece aos medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2020, que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e alterou a Resolução – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** .26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.910246/2020-94

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 que prorrogou o prazo de 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

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:**

1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

#### 2.4.5

**Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.101390/2013-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 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 18/2020](#) - item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) e concedeu vista a

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.917629/2020-93

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.906974/2017-04

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.906974/2017-04

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

#### 2.4.9

***Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

**Área:** GMED/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é Tema

*Decisão anterior:*

- [ROP 16/2020](#) - item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002,



para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.906335/2019-01

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.936633/2019-17

**Expediente:** 002075/20-3

**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei nº 5.158/2019, que propõe alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o *canabidiol* como único princípio ativo.

**Área:** GGMED/DIRE2

*Decisão anterior:*

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 800/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

#### 2.5.2

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.920391/2020-83

**Expediente:** 955360/20-6

**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei 2.430/2020 que institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo Covid-19 e dá outras providências, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

**Área:** DIRE5

*Decisão anterior:*

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 827/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

#### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926361/2020-81

**Expediente:** 877666/20-1

**Assunto:** Solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento Propofol 1% e 2%, pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**Área:** GGPAF/DIRE5

*Decisões anteriores:*

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD\\_DN 748/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.
- [ROP 18/2020](#), item 2.5.2, mantido em pauta.

#### 2.5.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926358/2020-67

**Expediente:** 841915/20-9

**Assunto:** Solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg, pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**Área:** DIRE4

*Decisões anteriores:*

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD\\_DN 757/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.
- [ROP 18/2020](#), item 2.5.3, mantido em pauta.

#### 2.5.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926362/2020-25

**Expediente:** 944523/20-4

**Assunto:** Trata do pedido de excepcionalidade por parte da empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., para liberação de Licença de Importação de 150 cartuchos de cloreto de suxametônio 20mg/ml.

**Área:** DIRE4

*Decisão anterior:*

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD\\_DN 791/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

#### 2.5.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930464/2020-45

**Assunto:** Proposta de Documento Orientador para novo modelo da Agenda Regulatória 2021-2023.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não se aplica

#### 2.5.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930464/2020-45

**Assunto:** Realização de Consulta Interna para identificação de propostas de projetos regulatórios para composição da Agenda Regulatória 2021-2023.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não se aplica

### 2.5.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930709/2019-09

**Assunto:** Enquadramento sanitário do kit RegenKit® Ophthalmology (RegenLab), e de outros destinados à preparação de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para fins terapêuticos.

**Área:** Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep)

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não se aplica

## 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:** Tecon Rio Grande S.A.

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80

**Processo:** 25751.288027/2011-89

**Expediente:** 3426622/19-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.26 - [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

- [ROP 18/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

#### 3.1.3. Recursos GGPAF:

##### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Produmar Exportadora de Produtos do Mar Ltda.

**CNPJ:** 08.432.692/0001-59

**Processo:** 25750.672561/2009-86

**Expediente:** 3286560/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – item 3.2.2;

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos -

[SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.25 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** : Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0057-75

**Processo:** 25759.672385/2011-86

**Expediente:**3262779/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.24 - [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

### 3.1.3.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Foccus Administradora de Serviços Ltda.

**CNPJ:** 05.897.975/0001-88

**Processo** : 25749.714543/2009-29

**Expediente:** 2641904/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – item 3.2.3;  
- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2019](#), de 11 e 12/09/2019 – item 2.2.20 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

### 3.1.3.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25759.157973/2009-56

**Expediente:** 0238999/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), de 20/11/2019 – item 2.2.31 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.

## 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.462723/2013-26

**Expediente:** 0529729/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.9 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11/2020](#), de 18/3/2020 – item 3.2.2

### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.447661/2010-73

**Expediente:** 0606931/20-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), de 22 e 23/1/2020 - item 2.2.1 - [Aresto 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), de 12/8/2020 - item 3.2.3.

## 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.

- [ROP 17/2020](#), item 3.2.8.1, retirado de em pauta.

- [ROP 18/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta. Sustentação oral realizada pela Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos ([link](#))

### **3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO**

#### **3.3.1. Recursos GMED:**

##### **3.3.1.1**

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 94.869.054/0001-31

**Processo:** 25351.039344/01-41

**Expediente:** 2009804/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), de 20/05/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.365](#), de 21/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 97, de 22/05/2020.

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

#### **3.3.3. Recursos GGPAF:**

##### **3.3.3.1**

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 64.132.434/0001-28

**Processo:** 25759.038525/2004-18

**Expediente:** 0952053/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.8 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

##### **3.3.3.2**

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

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

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.617049/2010-80

**Expediente:** 0631307/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

#### **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.

- [ROP 17/2020](#), item 3.3.8.1, retirado de em pauta.

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.8.1, mantido em pauta.

## 3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.4.2. Recursos GGFIS:

#### 3.4.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** TV SBT Canal 4 de São Paulo S.A.

**CNPJ:** 45.039.237/0001-14

**Processo:** 25351.051527/2015-24

**Expediente:** 1935707/19-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2019](#), de 27/3/2019 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.270](#), de 25/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 80, de 26/4/2019.

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 – item 3.2.3.

- [ROP 18/2020](#), item 3.4.2.1, mantido em pauta.

## 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1 Assunto da GGMED:

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DIFFUCAP-Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 42.457.796/0001-56

**Processo:** 25000.028093/97-19

**Expediente:** 1397714/20-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 - item 2.1.11 - [Aresto nº 1.354](#), de

### 3.5.2 Assunto da GGFIS:

#### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 01.073.371/0001-66

**Processo:** 25351.011921/2010-42

**Expediente:** 1064602/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 07/2020](#), de 13/2/2020 - item 2.2.7 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.

### 3.5.5 Assunto da GGALI:

#### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Danone Ltda.

**CNPJ:** 23.643.315/0115-10

**Processo:** 25351550425/2013-77

**Expediente:** 2520842/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2020](#), de 1º/7/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.374](#), de 1º/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 125, de 2/7/2020.

### 3.5.7 Assunto da GG TAB:

#### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.068607/2014-53

**Expediente:** 2376932/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), de 25/3/2020 - item 2.3.4 - [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 27/3/2020.



### 3.5.9. Assunto da GGTPS:

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402441/2019-10

**Expediente:** 2372687/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

#### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402438/2019-98

**Expediente:** 2373105/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.14 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

#### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402440/2019-67

**Expediente:** 2373764/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.15 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

#### 4.3.2. Assuntos GGFIS:

##### 4.3.2.1

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 01.773.518/0001-20

**Processo:** 25351.763953/2020-85

**Expediente:** 863842/20-0

**Área:** CRES2/DIRE4

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 5.1.2. Assuntos GGFIS:

##### 5.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** IMEC Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

**CNPJ:** 08.055.634/0001-53

**Processo:** 25351.945316/2019-91

**Expediente:** 0078530/20-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 31/2019](#), de 17/12/2019, item 2.5.9. [Despacho nº 3](#), de 7/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 5, de 8/1/2020.

- [ROP 18/2020](#), item 5.1.2.1, mantido em pauta.

### 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 13/2020](#), de 01/04/2020 – item 3.2.2;  
- [ROP 16/2020](#), item 5.2.10.1, mantido em pauta.  
- [ROP 17/2020](#), item 5.2.3.1, mantido em pauta.  
- [ROP 18/2020](#), item 5.2.3.1, mantido em pauta.

## 5.2.7. Assuntos da GGTAB

### 5.2.7.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** CIA Sulamericana de Tabacos

**CNPJ:** 01.301.517/0001-83

**Processo:** 25351.325168/2016-53

**Expediente:** 0087262/19-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP nº 1/2019](#), item 3.4.8.1. [Aresto nº 1.246](#), de 23/01/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 24/01/2019.

## 5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### 5.3.3. Assuntos GGPAF:

#### 5.3.3.1

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Recorrente:** Ministério da Saúde

**Processo:** 25351.923763/2020-23

**Expediente:** 236289/20-9

**Área:** GGPAF/DIRE5

*Decisão anterior:*

- *Circuito Deliberativo* [CD DN nº 707/2020](#), de 17/8/2020.

## 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://gov.br/anvisa>. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **12:00h (meio-dia) do dia 5 (cinco) de outubro**. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **12:00h (meio-dia) do dia 5 (cinco) de outubro**. 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **12:00h (meio-dia)** do dia **5 (cinco) de outubro**. 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 01/10/2020, às 18:33, 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](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 **1180893** e o código CRC **525A517D**.