



ROP 21/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.929426/2020-40

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 17/11/2020 (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) Inclusão da decisão anterior referente ao item 2.5.2
- b) Correção do número do Projeto de Lei no item 2.5.2

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 12 (doze) de novembro**.

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: 25351.930554/2020-36

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação referente as alterações na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e as Instruções Normativas nº 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõem sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança das tecnologias utilizadas nos serviços de radiologia, para adequação ao Decreto 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviço de radiodiagnóstico

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório pelo alto grau de urgência e gravidade e pelo notório baixo impacto e dispensa de Consulta Pública pelo alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933587/2020-38

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definição de procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área: GPBIO/GGMED

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública pelo 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: 25351.905810/2019-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública referente a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Triagem laboratorial para detecção dos marcadores de agentes infecciosos em doadores de órgãos e tecidos humanos para uso terapêutico e pesquisa clínica.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 10.6 Banco de Tecidos Humanos

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: 25351.930554/2020-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 330, de 20 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a organização e funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e as Instruções Normativas nºs 52 a 59, de 20 de dezembro de 2019, que dispõem sobre os requisitos sanitários para a garantia da qualidade e segurança das tecnologias utilizadas nos serviços de radiologia, para adequação ao Decreto 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviço de radiodiagnóstico.

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.933587/2020-38

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919643/2020-21

Expediente: 3659031/20-8

Assunto: Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei do Senado Federal nº 2.695/2020, que propõe alteração da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Área: GGMED/DIRE2

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 945/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

2.5.2

Retorno de Vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Marcus Aurélio de Miranda de Araújo

Processo: 25351.920391/2020-83

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 Antonio Barra Torres.

- ROP 19/2020 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto (Voto nº 190/2020/SEI/DIRE5/Anvisa) do Diretor Relator Marcus Aurélio Miranda e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGMed

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Stichting Sanammad

Processo Datavisa : 25351.199433/2018-91

Expediente: 0828932/18-8

(Expediente do sorteio de relatoria para novo julgamento do recurso: 924564/20-2)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [Despacho nº 17](#), de 4 de fevereiro de 2020, em cumprimento à Decisão Judicial exarada nos autos da Ação Ordinária nº 1038187-16.2019.4.01.3400 torna insubsistente a decisão proferida na [ROP nº 16/2019](#), item 3.4.1.1, sobre o expediente 0828932/18-8, publicada por meio do [Aresto nº 1.289](#), de 17 de Julho de 2019, no Diário Oficial da União nº 137, de 18 de julho de 2019.

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

Decisão anterior:

- 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 5/11/2019.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), 19/02/2020, item 3.2.2.

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 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/201.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), 19/02/2020, item 3.2.5.

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

Decisão anterior:

- 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.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), 19/02/2020, item 3.2.3.

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.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), 19/02/2020, item 3.2.12.

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa de Navegação Santa Catarina Ltda.

CNPJ: 84.296.060/0001-93

Processo: 25741.756715/2008-63

Expediente: 3448721/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJE nº 2/2019](#), de 20/9/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.307](#), de 26/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, de 27/9/2019.

- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 9/2020](#), 11/03/2020, item 3.2.5.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25351.370795/2006-65

Expediente: 0372725/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – Item 3.1.2

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2019](#), de 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019, publicado no DOU em 24/12/2019.

- ROP 20/2020, item 3.2.1.2, mantido em pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para Remédio Popular (FURP)

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25759.688265/2010-63

Expediente: 2305452/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 19/2020](#), de 13/05/2020, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.364](#), de 14/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 93, de 18/05/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), 16/09/2020, item 3.2.1.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.079654/2004-49 (Datavisa) - 25351.933643/2019-09 (SEI)

Expediente: 0394166/18-3

Área: CRES2/GGREC

3.2.2 Recursos GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.571939/2011-73

Expediente: 0829188/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), de 13/02/2020, item 2.2.6 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/02/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), 12/08/2020, item 3.2.7.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.094359/2015-61

Expediente: 0980363/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6/2020](#), de 12/02/2020, item 2.2.28 - [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/02/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), 16/09/2020, item 3.2.5.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Grupo RA Catering Ltda. (International Meal Company Alimentação)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.177336/2009-73

Expediente: 2333549/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2019](#), de 21 e 22/08/2019, item 2.2.26 - [Aresto nº 1.298](#), de 27/08/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/08/2019.

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), 26 e 27/08/2020, item 3.2.5.

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.545571/2019-38

Expediente: 2686550/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/07/2020, item 2.3.12 - [Aresto nº 1.378/2020](#), de 15/07/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 16/07/2020.

3.2.9.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.545593/2019-06

Expediente: 2690152/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/07/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.378/2020](#), de 15/07/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 16/07/2020.

3.2.9.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Abiocon Comercial Ltda

CNPJ: 10.734.999/0001-56

Processo: 25351.545591/2019-17

Expediente: 2690296/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2020](#), de 15/07/2020, item 2.3.13 - [Aresto nº 1.378/2020](#), de 15/07/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 16/07/2020.

3.2.9.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Neurociências Comércio e Locação de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 07.764.288/0001-10

Processo: 25351.555304/2019-79

Expediente: 2077672/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 24/2020](#), de 17/06/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.370/2020](#), de 17/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 115, de 18/06/2020.

3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.200429/2016-70

Expediente: 3243483/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 44ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), de 26 e 27/08/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.387](#), de 27/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, de 28/08/2020.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- 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 12 (doze) de novembro**. 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, com duração 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 12 (doze) de novembro**. 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 12 (doze) de novembro**. 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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões públicas](#);
- o) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGC_{Col} 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](#);
- p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte, exceto a pedido do Diretor. As inscrições para manifestação e sustentação orais, **assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados** dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/11/2020, às 16:10, 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 **1227479** e o código CRC **0FEB6538**.



Referência: Processo nº 25351.929426/2020-40

SEI nº 1227479