

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 23/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.935930/2020-89

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: 15/12/2020 (terça-feira)

Horário: 9 (nove) horas

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº 57 – Brasília/DF

OBSERVAÇÃO:

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

a) Itens 2.1.7 e 2.4.16 retirados de pauta, por terem sido deliberados na [11ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada de 2020](#).

b) Correção das informações nas decisões anteriores dos itens 3.2.1.4 e 3.2.1.5.

ATENÇÃO:

1. A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos da reunião.
2. O público externo poderá realizar manifestação/sustentação oral sobre item da pauta publicada, mediante prévia inscrição por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br.
3. 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 - "Orientações acerca das Reuniões da Dicol e sobre a Pauta".
4. **Encerrar-se-á às 23h59 do dia 10 (dez) de dezembro o prazo para inscrição** e envio de manifestações/sustentações orais e de **requerimentos** de sigilo sobre itens da pauta publicada.

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:25351.938835/2020-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.4 Produto de Terapia Avançada

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

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe 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 alto grau de urgência e gravidade.

2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937136/2020-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.24 - Pesquisa Clínica

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

2.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938204/2020-18

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução

Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.3 – Padrões Microbiológicos para Alimentos

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

2.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.938181/2020-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTab/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

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

2.1.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937368/2020-28

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

Área: GGTPS/DIRE3

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

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

2.1.7 Retirado de pauta

~~**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes~~

~~**Processo:** 25351.939024/2020-53~~

~~**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.~~

~~**Áreas:** GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4~~

~~**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (GBPF)~~

~~**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de~~

2.1.8

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído" e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

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

2.1.9

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903149/2018-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2011 que dispõe sobre as Boas Práticas em células e tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, e dá outras providências

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.5 – Células e Tecidos Germinativos

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905810/2019-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para terapêutico.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938333/2020-14

Assunto: Proposta Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.905675/2020-40

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos

2.3.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.921531/2020-31, 25351.938681/2020-83, 25351.938682/2020-28, 25351.938683/2020-72

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos B29 – BUPROFEZINA; T33 – TEFLUBENZUROM; D06 - DELTAMETRINA; C30 - CIFLUTRINA; C10 – CIPERMETRINA; S09 - SULFENTRAZONA; B54 - BIXAFEM; M17 - METOMIL; A53 – AMINOPIRALIDE; F20 – FOSFINA; D17 - DIFLUBENZUROM; C55.2 - OXICLORETO DE COBRE; C64 - CLOTIANIDINA e T14 - TIOFANATO METÁLICO, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

2.3.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído" e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

2.3.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização da Instrução Normativa - IN 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

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: 25351.938835/2020-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.4 Produto de Terapia Avançada

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as revogações de normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

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

2.4.3

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

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 2019, 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 e GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Decisão anterior:

- [ROP 19/2020](#): item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Relator ([Voto nº 117/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

- [ROP 20/2020](#): item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo ([Voto nº 235/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista conjunta a Diretora Meiruze Sousa e a Diretora Alessandra Bastos Soares.

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.916144/2020-82

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

2.4.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe 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 da AR 2017/2020

2.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.369140/2015-75

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.

2.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937136/2020-70

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.24 - Pesquisa Clínica

2.4.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.938204/2020-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.3 – Padrões Microbiológicos para Alimentos

2.4.9

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

Decisão anterior:

- [ROP 20/2020](#): item 2.4.6 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 224/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

2.4.10

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

2.4.11

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Propostas de Instrução Normativa que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.936019/2020-99

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: COFAR/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2.4.13

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.938181/2020-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco

2.4.14

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.922345/2020-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece as instruções de preparo, uso e conservação obrigatórias na rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.8 - Rotulagem de alimentos

2.4.15

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937368/2020-28

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de dispositivos e equipamentos de proteção individual como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

Área: GGTPS/DIRE3

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

2.4.16 Retirado de pauta

~~**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes~~

~~**Processo:** 25351.939024/2020-53~~

~~**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.~~

~~**Áreas:** GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4~~

~~**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (GBPF)~~

2.4.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937675/2020-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344, de 1998)

2.4.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as medidas de enfrentamento à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

2.4.19

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.905265/2019-65

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GIALI/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920498/2020-21

Assunto: Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 2.410/2020 que "Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos

à propriedade industrial', para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias".

Área: COOPI/GGMED/DIRE2

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 978/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

2.5.2

Retorno de Vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Marcus Aurélio 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

Decisões anteriores:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 827/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres;

- [ROP 19/2020](#): item 2.5.2 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra

- [ROP 21/2020](#), item 2.5.2 - Retirado de pauta.

- [ROP 22/2020](#), item 2.5.2, Mantido em pauta.

2.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927556/2020-48

Assunto: Proposta de consulta interna para revisão da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e da Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.1 – Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1. Assunto da GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo: 25351.225914/2004-64

Expediente: 3474681/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – SJO nº [33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.1.4 - [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](#), realizada em 13/02/2020, item 3.1.1.

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – Bahiafarma.

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo: 25351.093131/2019-91

Expedientes: 2050505/19-1 e 0541651/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1º/4/2020, item 3.2.1.

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 2.2.25 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

- [ROP 22/2020](#), item 3.1.2.1, Mantido em pauta.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Assunto da 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

Decisões anteriores:

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

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#),

de 23/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 1.334, de 24/12/2019.

- [ROP 20/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 22/2020](#), item 3.2.1.1, Mantido em pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda
CNPJ: 19.136.432/0001-52
Processo: 25351.658633/2014-05
Expediente: 2089935/20-1
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 21/2020](#), realizada em 27/05/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.
- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 3.1.2.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 25351.030370/2003-73
Expediente: 0193279/20-9
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2019](#), realizada em 11 e 12/12/2019, item 2.1.8 - [Aresto nº 1.331](#), de 12/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, de 13/12/2019.
- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada em 06/05/2020, item 3.1.1.

3.2.1.4

Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz
CNPJ: 33.781.055/0001-35
Processo: 25351.385409/2006-30
Expediente: 1986827/19-8
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7 - Retirado de pauta.

3.2.1.5

Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8- - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8 - Retirado de pauta.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.368802/2012-21

Expediente: 0893404/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 04/2020](#), realizada de 27 a 30/01/2020, item 2.2.13 - [Aresto nº 1.342](#), de 03/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de 04/02/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.2.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. - EPP

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.507145/2006-07

Expediente: 0870972/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 04/2020](#), realizada de 27 a 30/01/2020, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.342](#), de 03/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de

04/02/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.5.

3.2.9. Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: IOL Implantes Ltda.

CNPJ: 68.072.172/0001-04

Processo: 25351.735081/2019-21

Expediente: 3219298/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 3.3.2.

3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.3.1. Assunto da GMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.028898/96-18

Expediente: 1470813/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2020](#), realizada em 08/04/2020, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.356](#), de 08/04/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/04/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/08/2020, item 3.1.1.

3.3.9. Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Millevinti Comércio, Importação, Exportação e Assessoria Ltda.

CNPJ: 03.001.037/0002-03

Processo: 25351.490128/2020-56

Expediente: 3073927/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 5/8/2020, item 2.3.16 (posição do relator descrita no Voto nº 312/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA). [Aresto nº 1.382](#), de 5 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.
- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.8.
- [ROP 22/2020](#), item 3.3.9.1, Mantido em pauta.

3.3.10. Assunto da GGPAF

3.3.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Oceanus Agência Marítima S/A

CNPJ: 32.082.489/0009-31

Processo: 25759.284851/2008-29

Expediente: 0751020/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), realizada em 22 e 23/01/2020, item 2.2.18 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.
- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/08/2020, item 3.2.4.

3.4. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.4.1. Assunto da GMED

3.4.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 04.301.884/0001-75

Processo: 25351.985201/2016-06

Expediente: 2605105/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.
- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020, item 3.2.4.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.018141/95-71

Expediente: 2180126/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.9 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.3.

3.4.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.018141/95-71

Expediente: 2180130/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.10 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.4.

3.4.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.018141/95-71

Expediente: 2180133/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.8 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.2.

3.4.4 Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Força Química Ltda.

CNPJ: 02.363.761/0001-33

Processo: 25351.845676/2018-11

Expediente: 3001820/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.3.7 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 150, de 06/08/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), de 21/10/2020 -Item 3.3.3

3.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.5.1. Assunto da GGMed

3.5.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biowell América Ltda.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expediente: 3319721/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020;

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.1.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.1, Mantido em pauta.

3.5.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biowell América Ltda.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expediente: 0337544/14-7 (3319797/20-4 - 2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.2.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.2, Mantido em pauta.

3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes

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:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 3.1.1.

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), de 20/5/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 97, de 22/5/2020.

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

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

- [ROP 20/2020](#), item 3.3.1.1, tratado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação da Sra. Aline Mendes Coelho, representante da recorrente, tomou conhecimento do voto do relator (Voto nº 206/2020/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Substituto Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação. A Diretora Alessandra Soares esteve ausente da votação.

3.5.5 Assunto da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3220186/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#) , realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.1, Mantido em pauta.

3.5.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3222465/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#) , realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.2, Mantido em pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há itens a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.9 Assunto da GGTPS

5.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.003751/02-73; 25351.060240/2020-66

Expediente do Recurso: 0830812/20-8, 2626350/19-5

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2019](#), item 3.3.9.1 - [Aresto nº 1.308](#), de 30/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 191, de 02/10/2019.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 2.3.4.(0830812/20-8)

5.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.5.3. Assunto da GGPAF

5.5.3.1 **Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Fundo da População das Nações Unidas

Processos: 25351.928383/2020-85 (Sei); 25351.928383/2020-85 (Datavisa)

Expediente: 3778990/20-9

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- [CD DN 915/2020](#) – Importação em Caráter Excepcional, de 13/10/2020.

- [ROP 22/2020](#), item 5.5.3.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

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 10 (dez) de dezembro**. 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 10 (dez) de dezembro**. 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 10 (dez) de dezembro**. 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 – 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](#);

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 11/12/2020, às 14:15, 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 **1265407** e o código CRC **6542B6E2**.