



DIRETORIA COLEGIADA – Dicol
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 7/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900032/2021-91

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 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 14/4/2021

Horário: 9h30min

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020

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 9 (nove) de abril**.

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 deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

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

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

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

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação de prazo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto, e de Consulta Pública, por necessidade de enfrentamento de situação de urgência.

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, por necessidade de enfrentamento de situação de urgência.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.908746/2021-47 e 25351.904811/2021-65

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos Q05 – QUIZALOFOPÉ-P e P62 - PEPTÍDEOS DERIVADOS DA PROTEÍNA HARPIN, 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

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 482, de 19 de março 2021, que altera o art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020 para prever excepcionalidades referentes à utilização de cilindros de oxigênio não medicinal, utilização de rampas de enchimento de cilindros industriais para o enchimento de cilindros medicinais, e utilização de unidades de envasamento exclusivo de gases industriais para o envasamento de gases medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada nº 484, de 19 de março de 2021 que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CBPF

Deliberação anterior:

- ROP 6/2021 - item 2.4.2 - mantido em pauta

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de 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.

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.937185/2020-11

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa 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.

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.715085/2015-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para identificação como integral e para destaque dos ingredientes integrais na rotulagem dos alimentos contendo cereais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.15 - Requisitos sanitários para produtos de cereais, amidos, farinhas e farelos.

2.4.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904013/2021-33

Assunto: Proposta de prorrogação de prazo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 283, de 17 de maio de 2019, que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definição de critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a exposição à venda de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais, em virtude da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGFIS/DIRE4

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915578/2019-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos relacionados às alterações pós-regularização de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940635/2018-20

Assunto: Reformulação de decisão proferida pela Diretoria Colegiada referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 204, de 27 de dezembro de 2017.

Área: GGMed/DIRE2

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

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25069.400676/2016-45

Assunto: Apresentação da Avaliação de Resultado Regulatório - Resolução de Diretoria Colegiada nº 195, de 14 de dezembro de 2017, que dispõe sobre embalagens e advertências sanitárias de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTab/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 11.4 – Embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assunto da GGMed

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.017583/2003-18 (Datavisa)

Expediente: 0053337/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2019](#), realizada no dia 27/11/2019, item 2.1.20. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no DOU nº 232, em 2/12/2019.

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, Item 3.1.3.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assunto da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.657000/2018-64

Expediente: 3002557/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020.
- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.3.

3.3.9 Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Bravi ind. e Com. de Produtos Odontológicos S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente: 3763114/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/09/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#) de 30/09/2020, publicado no DOU n.190, de 02/10/2020.
- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, Item 3.3.1.
- ROP 4/2021 – Retirado de pauta

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1 Assunto da GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.845793/2018-77

Expediente: 0143018/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.1.14. [Aresto 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.
- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.5.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.389093/2019-70

Expediente: 4447040/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), realizada no dia 20/05/2020, item 2.1.3. [Aresto nº 1.365](#), de 21/05/2020, publicado no

DOU nº 97, em 22/05/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, Item 3.1.5.

3.4.1.3

Retorno de Vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.036068/01-69

Expediente: 1740252/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17/2020](#), realizada no dia 29/4/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no DOU nº 83, em 4/5/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.1.1;

- [ROP 3/2021](#) - Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

- [ROP 4/2021](#) - Item 3.4.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator – [Voto nº 31/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#) e concedeu vista a Diretora Meiruze Sousa Freitas.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Recorrente: Galena Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.305382/2020-85

Expediente: 3258215/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/8/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, Item 3.2.1.

- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.9, retirado de pauta.

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.391963/2020-12

Expediente: 3851195/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.4.
- [ROP 4/2021](#) - Item 3.5.9.1- retirado de pauta.

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.
CNPJ: 32.256.235/0001-35
Processo: 25351.381884/2020-95
Expediente: 3851337/20-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.3.
- [ROP 4/2021](#) - Item 3.5.9.2- retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.
CNPJ: 12.966.706/0001-91
Processo: 25351.957998/2020-19 (Datavisa) e 25351.902748/2021-22 (SEI)
Expedientes: 4167071/20-7 (Efeito Suspensivo); 4167071/20-7 (Recurso)
Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2 Assunto da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Laboratório Teuto S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processos: 25351.472624/2020-28 (Datavisa); 25351.636672/2019-17(Datavisa); 25351.946117/2019-09 (SEI) e 25351.916988/2020-23(SEI).
Expediente Revisão de Ato: 669886/20-7 e 1030696 (SEI)
Expediente Recurso: 3117179/19-6
Área: CRES2/GGREC

5.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processos: 25351.540510/2020-18 (Datavisa); 25351.763953/2020-85 (Datavisa) e 25351.938489/2020-97 (SEI)

Expediente Revisão de Ato: 4191826/20-4 e 1246806 (SEI)

Expediente Recurso: 863842/20-0

Área: CRES2/GGREC

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 9 (nove) de abril**. 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 9 (nove) de abril**. 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 9 (nove) de abril**. 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) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente.

o) 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](#);

p) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCcol 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](#);

q) 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 solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/04/2021, às 18:44, 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 **1400827** e o código CRC **0C079564**.



Referência: Processo nº 25351.900032/2021-91

SEI nº 1400827