

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 3/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900106/2020-16

**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 da 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:** 3/3/2020

**Horário:** 10h

**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

**ATENÇÃO:**

**i) Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **27/2/2020** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); e requerimento de apreciação em sigilo.

**ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta no campo "orientações acerca das reuniões da Dicol e sobre a pauta".**

**iii) Em 48 horas após o término da Reunião, o resumo das deliberações será disponibilizado em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).**

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a informar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

### 2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905009/2020-10

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para inclusão de tema de Atualização Periódica na Agenda Regulatória 2017/2020 e para atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada (Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006).

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.2 Medicamentos de Baixo Risco Sujeitos à Notificação Simplificada

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para tema de Atualização periódica

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.901281/2020-12

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A53 – AMINOPIRALIDE, C74 – CIANTRANILIPROLE, D36 – DIFENOCONAZOL, M04 - MCPA, P50 – PICOXISTROBINA.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.906335/2019-01

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualização das listas.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 4.18 - Atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

#### 2.4.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.924049/2019-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 8.14. Regularização de seringas hipodérmicas

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.3, Mantido em pauta.*

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.925841/2019-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 8.16. Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.4, Mantido em pauta.*

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.924115/2019-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Tema nº 8.15. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais.

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.5, Mantido em pauta.*

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.6, Mantido em pauta.*

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.939193/2019-50

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa.

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.7, Mantido em pauta.*

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo nº:** 25351.908603/2019-11

**Assunto:** Proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998; adequação dos adendos das Listas A3, B1, C1 devido a publicação das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, e RDC nº 335, de 24 de janeiro de 2020; inclusão de adendo na Lista C1; inclusão de adendos na Lista A3; alteração e inclusão de adendos na Lista E e inclusão de adendo na Lista B1.

**Área:** GPCON/GGMON

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

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905009/2020-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização da RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, para inclusão do medicamento "pó para solução de lavagem da cavidade nasal, contendo cloreto de sódio" na Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905009/2020-10

**Assunto:** Proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020 para inclusão do tema de Atualização periódica "Atualização da Lista de Medicamentos de Notificação Simplificada".

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

#### 3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

##### 3.2.2. Recursos GGFIS:

###### 3.2.2.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Biocárdio Indústria e Comércio de Produtos Médicos Hospitalares Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 59.341.289/0001-55

**Processo:** 25351.502823/2017-72

**Expediente:** 2479470/19-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:* 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 14](#), de 26/6/2019 - item 2.3.10 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019;

##### 3.2.7. Recursos GG TAB:

###### 3.2.7.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.614195/2011-61

**Expediente:** 3190456/19-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

i) 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 - item 2.3.3 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019;

ii) ROP 2/2020, item 3.2.7.1, Mantido em pauta.

#### 3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.3.2. Recursos GGFIS:

#### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Processos:** 25351.934978/2019-36 (SEI); 25351.093131/2019-91

**Expediente Efeito Suspensivo:** 448682/19-0

Processo Datavisa:

Expediente Recurso: 1997638/19-1

**Área:** GGFIS - CRES2/GGREC

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 3.3.2.3, Retirado de pauta.*

#### 3.3.2.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Bio Scientific Indústria de Cosméticos Ltda

**CNPJ:** 04.552.888/0001-26

**Processos:** 25351.946433/2019-72 (SEI); 25351.150503/2019-94  
e 25351.745906/2019-16

**Expediente Efeito Suspensivo:** 587037/19-2

Expediente Recurso: 3436895/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

#### 3.3.2.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda

**CNPJ:** 22.577.162/0001-20

**Processos:** 25351.902435/2020-93 (SEI); 25351.055754/2018-85

**Expediente Efeito Suspensivo:** 292873/20-6

Expediente Recurso: 2134743/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior: ROP 2/2020, item 3.3.2.7, Mantido em pauta.*

## IV. REVISÃO DE ATO

### 4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

### 4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

#### 4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

#### 5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

##### 5.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25000.002795/2020-73

**Assunto:** Aquisição de Imunoglobulina Humana 5g – NANJING PHARMACARE CO. LTD – Solicitação de Excepcionalidade.

**Área:** DIRE1

### VI. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

#### ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

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

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente;

d) Os participantes da reunião deverão observar a capacidade máxima da sala de Reuniões da Diretoria Colegiada;

e) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Solicita-se aos participantes das reuniões que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;

f) 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), com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (até às 23h59 do dia 27/2/2020). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

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

h) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;

i) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;

j) Será concedido prazo de até 3 (três) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e até 5 (cinco) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;

k) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (até às 23h59 do dia 27/2/2020). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;

l) 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.

m) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;

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 21/02/2020, às 15:32, 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 **0920022** e o código CRC **943A7B5C**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.900106/2020-16

SEI nº 0920022