

ROP 15/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915781/2021-12

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: 4/8/2021

Horário: 9h30

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 30 (trinta) de julho**.

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.

Solicitamos especial atenção à alínea "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação à pauta originalmente publicada em 28/7/2021:

a) Itens 2.1.4 e 2.4.5: alteração do Diretor Relator, em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 526](#), de 28 de julho de 2021..

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: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Atualização da Lista de Substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, da Lista de Componentes de Fragrâncias e Aromas que devem ser indicados na Rotulagem desses produtos em condições específicas, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por convergência a padrões internacionais e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Atualização da Lista de Substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 83, de 17 de junho de 2016.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por convergência a padrões internacionais e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916984/2021-26

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901311/2021-71

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório e dispensa de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918658/2021-53

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, 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: GEMAT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

Não há item a deliberar.

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: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); para tornar sem efeito o inciso CDLIV do art. 5º dessa Resolução.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

Decisão anterior:

- [ROP 13/2021](#) - mantido em pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que dispõe sobre a atualização da lista de substâncias de ação conservante permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 35/20.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que dispõe sobre a atualização da lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, da lista de componentes de fragrâncias e aromas que devem ser indicados na rotulagem desses produtos em condições específicas, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 24/11, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 18 de janeiro de 2012.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que dispõe sobre a atualização da Lista de Substâncias que Não Podem ser Utilizadas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, internalização da Resolução GMC MERCOSUL nº 62/14, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 37/20, e Revogação da Resolução de Diretoria Colegiada -

RDC nº 83, de 17 de junho de 2016.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901311/2021-71

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.4.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.918658/2021-53

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria de Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 448, de 15 de dezembro de 2020, 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: GEMAT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há itens a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Processo: 25351.528104/2020-87

Expediente: 0052210/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.403](#) de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.2.3.
- [ROP 13/2021](#) - mantido em pauta, item 3.2.2.1.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.016473/99-54

Expediente: 4426141/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2020](#), realizada em 8/7/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.376](#), de 8/7/2020, publicado no DOU nº 130, de 9/7/2020.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.1.1.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018541/99-83

Expediente: 0178863/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, itens 2.1.1 e 2.1.2. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/8/2020.
- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.1.

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.329545/2013-85

Expediente: 4652382/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.360](#), publicado no DOU nº 73, de 16/4/2020.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.1.1.

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Centro Oeste Comércio e Distribuição de Alimentos e Utilidades Eireli.

CNPJ: 29.573.676/0001-56

Processo: 25351.931438/2020-34

Expediente: 2673943/21-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.429](#), publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.4.1.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.221552/2017-91

Expediente: 0595680/19-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2019](#), realizada em 15/5/2019, item 2.3.5. [Aresto nº 1.278](#), de 4/6/2019, publicada no DOU nº 109, de 07/06/2019.

- [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 3.3.3.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há itens a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há itens 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 30 (trinta) de julho**. 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 30 (trinta) de julho**. 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 30 (trinta) de julho**. 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 – 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](#);

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.

r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. Continuam válidos os prazos para envio de sustentação oral, pedidos de sigilo e retiradas de pauta. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/07/2021, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1543792** e o código CRC **54CFB364**.