

**ROP 12/2021****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.903799/2021-71

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:** 22/6/2021**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 17 (dezesete) de junho**.

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:** 25351.913228/2021-45**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus – SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.**Área:** GGREC/DIRE1**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.**Excepcionalidades:** Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.**Decisão anterior:**

- ROP 11/2021 - item 2.1.1 - mantido em pauta.

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 483, de 19 de março de 2021](#), que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

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

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940635/2018-20

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

**Área:** DIRE2

**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 redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.910027/2021-96

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos - UDI.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.936028/2019-46

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou a Prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.041, de 8 de abril de 2021, em caráter "*ad referendum*" referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou

renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 11.13 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017).

### 2.3.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.910027/2021-96

**Assunto:** Proposta de identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 11.10 - Identificação única de dispositivos médicos - UDI.

## 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:** 25351.913228/2021-45

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

**Área:** GGREC/DIRE1

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

**Decisão anterior:**

- ROP 11/2021 - item 2.4.1 - mantido em pauta.

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.907896/2021-33

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 516, de 2 de junho de 2021 que altera a RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da 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

**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

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa (IN) para alteração da 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

**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.

#### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

##### 3.2.1 Assunto da GG MED

###### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.725807/2012-53

**Expediente:** 4081528/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no D.O.U nº 203, em 22/10/2020.
- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 3.1.1.
- ROP 11/2021 - item 3.2.1.1 - mantido em pauta.

#### 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

##### 3.3.1 Assunto da GG MED

###### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.326360/2013-62

**Expediente:** 4652452/20-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 15/2020](#), realizada no dia 15/04/2020, item 2.1.6. [Aresto nº1.360](#), de 15/04/2020, publicado no D.O.U nº73, em 16/04/2020.
- [SJO 14/2021](#), de 5/5/21, item 3.1.3.

### 3.3.2. Assunto da GGFIS

#### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Laboratórios Bagó do Brasil S/A

**CNPJ:** 04.748.181/0009-47

**Processo:** 25351.780906/2018-81

**Expediente:** 4643123/20-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 44/2020](#), realizada no dia 02/12/2020, item 2.2.11. [Aresto nº1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº231, em 3/12/2020.

- [SJO 15/2021](#), de 12/5/21, item 3.2.2.

### 3.3.7. Assuntos da GGTAB

#### 3.3.7.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25069.699897/2015-14

**Expediente:** 4540638/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.4. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no D.O.U nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 02/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.3.2.

- ROP 11/2021 - item 3.3.7.1 - mantido em pauta.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há itens a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 5.3.3. Assuntos da GGPAF

##### 5.3.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Ministério da Saúde (MS)

**Processos:** 25351.913312/2021-69 (SEI)

**Expedientes:** 1481933(SEI)

**Área:** GGREC

**Decisão anterior:**

- [CD 458/2021](#), de 25/5/2021

## 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 17 (dezesete) de junho**. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 17 (dezesete) de junho**. 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 17 (dezessete) de junho**. 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](mailto: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.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/06/2021, às 17:36, 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 **1482690** e o código CRC **5A621A70**.