

ROP 1/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900026/2021-33

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: 26/1/2021 (terça-feira)

Horário: 9 (nove) horas

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 21 (vinte e um) de janeiro**.

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 discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que trata do controle da lenalidomida.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) motivo de alto grau de urgência e gravidade

2.1.2

Diretora Relatora: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911111/2020-46

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 402, de 21 de julho de 2020, a qual estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

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

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: 25351.900216/2021-51, 25351.938684/2020-

17, 25351.900212/2021-72, 25351.938685/2020-61, 25351.900217/2021-03

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos E32 – ESPINETORAM, M32 – METOXIFENOZIDA, D06 - DELTAMETRINA, T24 – TRIFLURALINA, T32 - TEBUCONAZOL, P31 – PROPAQUIZAFOPE, A29 - ACETAMIPRIDO, G01- GLIFOSATO, M19 - METRIBUZIM, S13 – S-METOLACOLORO, P53 - PROTIOCONAZOL, S16 - SAFLUFENACIL, C60 – ZETA-CIPERMETRINA, F69 - FLUPIRADIFURONE, A60 - ÁCIDO ABSCÍSICO, C61 - BETA-CIFLUTRINA, P13 – PROFENOFÓS, F36 - FLUTRIAFOL, C09 - CIMOXANIL, F23 - FLUASIFOPE-P, C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

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: Alex Machado Campos

Processo: 25351.912456/2018-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que aprova a 2ª Edição do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira - Tema de Atualização Periódica.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911111/2020-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa a prorrogação da vigência da RDC nº 402, de 21 de julho de 2020, a qual estabelece a abertura temporária de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: COCIC/GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.13. Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.929932/2020-39

Assunto: (Re)enquadramento de produto à base de trolamina (Cerumin®).

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Comep

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMed

3.2.1.1

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

Decisões anteriores:

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020,*

publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/4/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 3.1.1.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.3.1.1 - mantido em pauta

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Milleventi 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 3.2.8.

- [ROP 22/2020](#), item 3.3.9.1, Mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.3.9.1 - mantido em pauta

3.2.10. Assunto da GGPAF

3.2.10.1

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

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), realizada em 22 e 23/1/2020, item 2.2.18 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.4.

- [ROP 23/2020](#) - item 3.3.10.1 - mantido em pauta

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Processo: 25351.029906/00-11

Expediente: 3214865/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.1.1.

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 34/2020](#), de 26 e 27/8/2020 – item 2.1.10. [Aresto 1.387, de 27/8/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 166, de 28/8/2020.

3.3.5. Assunto da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.012266/2018-83

Expediente: 3045311/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.3.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.17. [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

3.3.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.578974/2017-00

Expediente: 3045410/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.4.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.19. [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

3.3.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.626277/2017-64

Expediente: 3045420/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.5.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.20. [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), de 29/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

3.3.5.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.216122/2017-11

Expediente: 3045218/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.6.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.21. [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

3.3.5.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.106067/2016-71

Expediente: 3045416/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº37/2020](#), de 30/9/2020 - item 3.3.7.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.3.18. [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Assunto da GG MED

3.5.1.1

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.169424/2002-17

Expediente: 2361028/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO](#)

[nº 41/2020](#), de 11/11/2020 - item 3.1.3.

- 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 24/2020](#), de 17/6/2020 – item 2.1.7. [Aresto 1.370, de 17/6/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 115, de 18/6/2020.

3.5.1.2

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Recorrente: Nativita Ind. Com. LTDA.

CNPJ: 65.271.900/0001-19

Processo: 25351.199939/2002-33

Expediente: 2794201/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 41/2020](#), de 11/11/2020 - item 3.1.4.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2020](#), de 29/7/2020 – item 2.1.6. [Aresto 1.380, de 29/7/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 145, de 30/7/2020.

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.573689/2019-56

Expediente: 3060468/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39, de 21/10/2020](#) - item 3.2.2 - Despacho nº 216/2020- GGREC/GADIP/Anvisa.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32, de 12/08/2020](#) – item 2.2.55 - [Aresto nº 1.383, de 12/08/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, em 14/08/2020.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item 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 21 (vinte e um) de janeiro**. 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 21 (vinte e um) de janeiro**. 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 21(vinte e um) de janeiro**. 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**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/01/2021, às 16:19, 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 **1285877** e o código CRC **6E6FA05C**.