



ROP 8/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900034/2021-80

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: 29/4/2021

Horário: 10h

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

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 20/4/2021:

a) Alteração da data e horário da reunião.

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 26 (vinte e seis) 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:

Não há item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.904812/2021-18

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 – AZOXISTROBINA, E22 – EPOXICONAZOL, F68 - FLUXAPIROXADE, 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 [Acompanhamentos de temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.924821/2018-11

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.7 - Materiais em contato com alimentos

2.4.2

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

2.4.3

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.

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.4.4 - mantido em pauta.

2.4.4

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.

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.4.5 - mantido em pauta.

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.

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910568/2021-14

Assunto: Aprovação da Agenda Regulatória 2021/2023

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

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/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2019](#), realizada em 27/11/2019, item 2.1.20. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no DOU nº 232, em 2/12/2019.

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 3.1.3.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.1.1.1 - mantido em pauta.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.035358/2003-55

Expediente: 0225889/20-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019, item 2.1.8. [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019, publicado no DOU nº 248, em 24/12/2019.
- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.1.2.

3.1.2. Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Administração de Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.735462/2011-93

Expediente: 3337048/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2019](#), realizada em 28/8/2019, item 2.2.35. [Aresto nº 1.302](#), de 10/9/2019, publicado no DOU nº 176, em 11/9/2019.
- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 3.2.3.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.019352/99-46

Expediente: 3849863/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020.
- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.1.

3.2.4. Assunto da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A

CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos: 25351.415728/2016-73(SGAS); 25351.631219/2020-58 (Datavisa)

Expediente: 3933862/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.3.3. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.6.

3.2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A

CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos: 25351.361285/2017-19(SGAS); 25351.631219/2020-58 (Datavisa)

Expediente: 3933889/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.3.2. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.4.

3.2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Biomátika Indústria e Comércio de Produtos Naturais S.A

CNPJ: 07.801.309/0001-20

Processos: 25351.288242/2017-47 (SGAS); 25351.631219/2020-58 (Datavisa)

Expediente: 3934004/20-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.3.1. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no DOU nº 194, em 8/10/2020.

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.5.

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:

- [SJO nº 31/2020](#), realizada em 5/8/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020.

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, Item 3.1.3.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.3.1.1 - mantido em pauta.

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:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#) de 30/09/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, Item 3.3.1.

- [ROP 4/2021](#) – retirado de pauta

- [ROP 7/2021](#) - item 3.3.9.1 - mantido em pauta.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1 Assunto da GGMED

3.4.1.1

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:

- [SJO nº 20/2020](#), realizada em 20/05/2020, item 2.1.3. [Aresto nº 1.365](#), de 21/05/2020, publicado no DOU nº 97, em 22/05/2020.

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.1.5.

- [ROP 7/2021](#) - item 3.4.1.2 - mantido em pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2 Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.072.393/0001-33

Processos: 25351.907999/2021-01 (SEI); 25351.277921/2020-61 (datavisa)

Expedientes: 0910606/21-8 (efeito suspensivo); 0910606/21-8 (recurso)

Área: CRES2/GGREC

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 26 (vinte e seis) 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 26 (vinte e seis) 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 26 (vinte e seis) 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 – 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 22/04/2021, às 18:11, 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 **1422631** e o código CRC **4EC53E2F**.