



**ROP 24/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.930189/2021-41

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:** 1º/12/2021

**Horário:** 18h

**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 26 (vinte e seis) de novembro**.

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 a pauta originalmente publicada em 24/11/2021:

- Inclusão do item 3.2.9.1, mantido em pauta na ROP 23/2021.
- Alteração do horário de início da reunião.

**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:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe

sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** DIRE5

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

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

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, 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, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPIL) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

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

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932374/2021-70

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPIL) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

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

## 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:** 25351.919704/2020-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.928904/2020-02

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 88, de 26 de março de 2021, que internaliza a Resolução GMC nº 18, de 2021.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924564/2021-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo T73 - *Trichoderma afroharzianum* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.923232/2021-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo O21 - Oxatiapiprolina na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924710/2021-19

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo B56 - *Bacillus velezensis* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924706/2021-42

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar o anexo da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, incluindo a Monografia do ingrediente ativo T74 - *Trichospilus diatraeae* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.924657/2020-67

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a Resolução - RES nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; a RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos; e a RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** DIRE5

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, 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.

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932365/2021-89

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias a serem adotadas em portos, embarcações e plataformas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPIL) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

**2.4.11**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932374/2021-70

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre medidas sanitárias a serem adotadas em eventos e funcionamento de áreas federais situadas em portos e aeroportos, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e Internacional (ESPII) decorrente da Pandemia de SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

**2.4.12**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.909451/2020-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

**2.4.13**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.903621/2021-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

**2.4.14**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917153/2021-71

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

**2.4.15**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.922948/2021-00

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Assunto de Atualização Periódica).

**2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não há item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.2. Assunto da GGFIS

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Vita Care Representações Ltda.

**CNPJ:** 04.649.151/0001-26

**Processo:** 25351.543888/2020-73 (Datavisa)

**Expediente:** 3792438/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.3.6. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.
- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.3.1.

##### 3.1.7 Assunto da GGTAB

###### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25069.190471/2014-17 (Datavisa)

**Expediente:** 2748287/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 5/6/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.2.3.

#### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

##### 3.2.7. Assunto da GGTAB

###### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219069/2010-15

**Expediente Recurso:** 2825494/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.9. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.1.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.1 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.1 - Retirado de pauta.

###### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219215/2010-39

**Expediente Recurso:** 2824974/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.10. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.2.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.2 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.2 - Retirado de pauta.

### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219235/2010-72

**Expediente Recurso:** 2825300/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.11. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.3.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.3 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.3 - Retirado de pauta.

### 3.2.7.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219288/2010-49

**Expediente Recurso:** 2825113/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.12. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.4.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.4 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.4 - Retirado de pauta.

### 3.2.7.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219308/2010-15

**Expediente Recurso:** 2824690/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.13. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.5
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.2.7.5 - Mantido em pauta;
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.7.5 - Retirado de pauta.

### 3.2.9. Assunto da GGTPS

#### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.774936/2020-73

**Expediente:** 3417642/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.01.
- [ROP 22/2021](#), item 3.2.9.1 - Mantido em pauta.
- ROP 23/2021, ITEM 3.2.9.1 - Mantido em pauta.

### 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 3.3.5. Assunto da GGALI

##### 3.3.5.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Forever Living Products Brasil Ltda.

**CNPJ:** 74.036.112/0001-39

**Processo:** 25351.432377/2017-01

**Expediente:** 2103836/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 3.3.1.

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1 Assunto da GGMED

##### 3.5.1.1

**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.385409/2006-30

**Expediente:** 1986827/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;



- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;
- [ROP 8/2020](#), realizada em 26/5/2020, item 3.2.1.1 - Mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), realizada em 23/6/2020, item 3.2.1.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
- [ROP 15/2020](#), realizada em 18/8/2020, item 3.2.1.7 - Retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), realizada em 16/12/2020, item 3.2.1.4 - Retirado de pauta;
- [ROP 5/2021](#), realizada em 25/3/2021, item 3.5.1.7 - Retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.5.1.2 - Retirado de pauta.

### 3.5.1.2

#### **Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.388294/2006-35

**Expediente:** 1986862/19-6

**Área:** CRES1/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6.
- [ROP 8/2020](#), realizada em 26/5/2020, item 3.2.1.2 - Mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), realizada em 23/6/2020, item 3.2.1.8 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
- [ROP 15/2020](#), realizada em 18/8/2020, item 3.2.1.8 - Retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), realizada em 16/12/2020, item 3.2.1.5 - Retirado de pauta;
- [ROP 5/2021](#), realizada em 25/3/2021, item 3.5.1.8 - Retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), realizada em 14/10/2021, item 3.5.1.3 - Retirado de pauta.

### 3.5.7 Assunto da GGTAB

#### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219017/2010-78

**Expediente:** 3050418/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.3.02.
- ROP 23/2021, item 3.5.7.1 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

## 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 26 (vinte e seis) de novembro**. 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 26 (vinte e seis) de novembro**. 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 26 (vinte e seis) de novembro**. 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.
- 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. **As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "i" e "q" para o envio de sustentação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br).** 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 01/12/2021, às 15:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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](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 **1691971** e o código CRC **AC208CBE**.