

ROP 2/2022

PAUTA DA REUNIÃO
Processo SEI nº 25351.900033/2022-16

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 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 9/2/2022

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 orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 4 (quatro) de fevereiro**.

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](#).

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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda

Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: Copec/GGMED

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) pelo ato normativo ser de vigência temporária.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar o Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínico com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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) para manter a convergência a padrões internacionais.

Decisões anteriores:

- [ROP 25/2021](#), item 2.1.5 - mantido em pauta;
- [ROP 1/2022](#), item 2.1.3 - mantido em pauta.

2.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar os requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos.

Área responsável: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.21 - Revisão dos requisitos essenciais de segurança e desempenho de dispositivos médicos

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

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.7 Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas

regulatórias e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.1.6 - mantido em pauta.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.927219/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar o 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).

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é tema da Agenda Regulatória, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Análise de Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo que trata de situação específica e pontual, para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930792/2021-22

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão de Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaio Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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) para convergência a padrões internacionais.

Decisão anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.3.2 - mantido em pauta.

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: 25351.934226/2021-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para emissão da Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933723/2021-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enriquecimento obrigatório do sal com iodo e das farinhas de trigo e de milho com ferro e ácido fólico destinados ao consumo humano.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922522/2021-48

Assunto: Proposta de Instrução Normativa- IN para alterar a IN nº 32, de 12 de abril de 2019, em observância ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GPROR/GGREG

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933785/2021-82

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930506/2021-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar normas inferiores a Decreto componentes da pertinência temática de alimentos que já se encontram revogadas tacitamente, cujos efeitos tenham se exaurido no tempo e que, embora vigentes, não tenham necessidade ou significado identificados, em observância ao que prevê o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2 e GPROP/GGREG/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

Decisões anteriores:

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.1 - mantido em pauta.

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932544/2021-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC MERCOSUL nº 44/2015, alterada pela Resolução GMC MERCOSUL nº 14/2021.

Área: CCOSM/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.

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a análise simplificada, em caráter excepcional e temporário, de petições de Anuência em Processo de Pesquisa Clínica, Modificações de DDCM, Emenda Substancial ao Protocolo Clínico e Anuência em Processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) referente ao Dossiê do Medicamento Experimental em razão da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: Copec/GGMED/DIRE2

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

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.927219/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe 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).

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900861/2022-54

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916023/2021-11

Assunto: Atualização Anual 2022 da Agenda 2021-2023.

Área: GGREG/Gadip/DIRETOR-PRESIDENTE

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.922040/2021-98

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 562, de 1º de setembro de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

2.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.931275/2020-90

Assunto: Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 490, de 8 de abril de 2021, alterar a RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002.

Área: GHCOS/DIRE3

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0043-70

Processo: 25758.541959/2011-69

Expediente: 3074304/21-4

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2020](#), realizada em 20/5/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no DOU nº 97, de 22/5/2020.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.02.

3.2.4. Assunto da GHCOS**3.2.4.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

CNPJ: 03.752.385/0001-31

Processo: 25351.208863/2020-26 (SEI); 25351.010795/2020-67 (Datavisa)

Expediente: 1116160/21-4 (Datavisa)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.4. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.3.1.
- [ROP 25/2021](#), item 3.2.4.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.
- [ROP 1/2022](#), item 3.2.4.1, mantido em pauta.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**3.3.1. Assunto da GMED****3.3.1.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25000.007263/96-78

Expediente: 1361887/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.02.
- [ROP 1/2022](#) - item 3.3.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25992.007501/63

Expediente: 3018942/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/21, item 2.1.14. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.1.05.

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25992.007501/63

Expediente: 3019107/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/21, item 2.1.15. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.1.06.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.351939/2019-07

Expediente: 3182757/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/21, item 2.2.10. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.01.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: BEL S/A (ora denominada ZD Alimentos S/A – Grupo ZDA)

CNPJ: 56.073.307/0001-77

Processo: 25759.392889/2011-77

Expediente: 3014736/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 a 24/4/20, item 2.2.29. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.2.19.

3.3.3 Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Tecondi – Terminal para Containers da Margem Direita S.A.
(Ecoporto S.A.)

CNPJ: 02.390.435/0005-49

Processo: 25767.238164/2004-17

Expediente: 3114573/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.9. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 9/12/2021, item 3.2.08.
- [ROP 1/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.609737/2009-16

Expediente: 2724184/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.01.
- [ROP 1/2022](#), item 3.3.3.2, mantido em pauta.

3.3.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.720869/2014-05

Expediente: 2768849/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.01.
- [ROP 1/2022](#), item 3.3.3.3, mantido em pauta.

3.3.3.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ache Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25759.078389/2006-61

Expediente: 3032466/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 a 24/4/20, Item 2.2.20. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/21, item 3.2.03.

3.3.5. Assunto da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Prosugar Indústria e Comercio S/A

CNPJ: 15.230.400/0002-41

Processo: 25351.680654/2020-14

Expediente: 3150275/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.03.
- [ROP 1/2022](#), item 3.3.5.1, mantido em pauta.

3.9 Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000324/2020-41

Expediente: 3261433/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 3.2.19. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.02.
- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.1, retirado de pauta.

3.3.9.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000325/2020-95

Expediente: 3261226/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 3.2.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.03.
- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.2, retirado de pauta.

3.3.9.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

CNPJ: 26.263.959/0001-03

Processo: 25351.000323/2020-04

Expediente: 3261299/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 2.3.18. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.01.
- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.3, retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Porto Dias Diagnóstico por Imagem Ltda.

CNPJ: 06.189.829/0001-60

Processo: 25760.553148/2012-89

Expediente: 3112919/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.30. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.
- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.03.

3.5.7. Assunto da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.503668/2020-15

Expediente: 3749114/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.
- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.01.

3.5.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.524341/2020-79

Expediente: 3749273/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.
- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.02.

3.5.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

Processo: 25351.524385/2020-07

Expediente: 3749284/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.
- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.03.

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:

- Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- 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](#);
- Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- 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 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 4 (quatro) de fevereiro de 2022**. 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 manifestação oral em reuniões da Dicol;

h) As manifestações 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 4 (quatro) de fevereiro de 2022**. 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 as 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 manifestações 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 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 4 (quatro) de fevereiro de 2022**. 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 link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.

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 Secretária-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 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 "e" e "I" para o envio de manifestação 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**. 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 02/02/2022, às 18:02, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1751190** e o código CRC **3D5CCBBF**.