



DIRETORIA COLEGIADA – Dicol
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 9/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903796/2021-38

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: 20/5/2021

Horário: 10h

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

OBSERVAÇÕES:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 7/5/2021:

a) Alteração da data da reunião;

b) Alteração dos prazos para inscrição e envio de manifestações/sustentações e de requerimentos de sigilo.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 17 (dezesete) de maio**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: QQMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que renova a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

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: 25351.904812/2021-18 e 25351.903396/2021-22

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 – AZOXISTROBINA, E22 – EPOXICONAZOL, F68 - FLUXAPIROXADE e C74 – CIANTRANILIPROLE, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 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: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar..

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que renova a vigência da RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional.

2.4.5

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.

2.4.6

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: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Processo: 25351.910568/2021-14
Assunto: Aprovação da Agenda Regulatória 2021/2023
Área: GGREG/DIRE3
Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não se aplica

2.5.2

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: GGREG/DIRE2
Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema.
Decisão anterior:
- [ROP 7/2021](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assunto da GGEMD

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/GGREG
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.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos 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:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU nº 150, em 6/8/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.1.3.

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

3.3.9 Assuntos 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:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#) de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - SJO nº 41/2020, realizada no dia 11/11/2020, item 3.3.1.

- [ROP 4/2021](#) – item 3.3.9.2 - 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.

3.4.1.2

Retorno de vista do Diretor Rômison Rodrigues Mota

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo: 25351.023134/00-78

Expediente: 1522651/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no DOU nº 73, em 16/4/2020;
- [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, Item 3.1.1;
- [ROP 3/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.1.2 - Vista concedida ao Diretor Substituto Rômison Mota.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.9 Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.391963/2020-12

Expediente: 3851195/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;
- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.4.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.9.1 - retirado de pauta.

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.381884/2020-95

Expediente: 3851337/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;
- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.3.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.9.2 - retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2 Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processo: 25351.957998/2020-19 (Datavisa) e 25351.902748/2021-22 (SEI)

Expedientes: 4167071/20-7 (Efeito Suspensivo); 4167071/20-7 (Recurso)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 7/2021](#) - item 4.5.2.1.

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 17 (dezesete) de maio**. 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 17 (dezesete) de maio**. 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 17 (dezesete) de maio**. 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 13/05/2021, às 15:37, 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 **1450783** e o código CRC **57570CDE**.