

**ROP 13/2021****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.915779/2021-43

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: 7/7/2021**Horário:** 14h30**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 2 (dois) de julho**.

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 à pauta originalmente publicada em 30/06/2021:

- a) Correção no assunto dos itens 2.1.2 e 2.4.2.
- b) Alteração do horário da reunião.
- c) Ajuste no horário 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****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.940635/2018-20

Assunto: Ressubmissão da proposta de abertura de processo regulatório para revogação do parágrafo único do art. 11 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar até 31 de dezembro de 2021 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: 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: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar por 60 (sessenta) dias 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: DIRE5

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

Excepcionalidade: 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:

2.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.557902/2011-73

Assunto: Prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 1.046, de 14 de abril de 2021, referente à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata da revisão da Portaria SVS/MS nº 344/98 - Comércio Nacional.

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.

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: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); para tornar sem efeito o inciso CDLIV do art. 5º dessa Resolução.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907925/2021-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar até 31 de dezembro de 2021 a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 484, de 19 de março de 2021, que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: DIRE2

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

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que visa prorrogar por mais 60 (sessenta) dias 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: DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.900169/2021-45

Assunto: Enquadramento do produto Alcovit[®] para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comep

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

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: 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, de 24/12/2019.
- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 01/04/2020, item 3.1.2.
- [ROP 9/2021](#) - retirado de pauta, item 3.1.1.2.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cienlabor Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.814.280/0001-05

Processo: 25351.528104/2020-87

Expediente: 0052210/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 02/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.403](#) de 02/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 03/12/2020.
- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/06/2021, item 3.2.3.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: GRSA – Grupo de Soluções em Alimentação - Depósito de Alimentos

CNPJ: 02.905.110/0116-77

Processo: 25759.013201/2015-34

Expediente: 3670355/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/03/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.353](#), de 26/03/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/03/2020.
- [SJO nº 04/2021](#), realizada em 10/02/2021, item 3.2.1.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

CNPJ: 59.309.302/0001-99

Processo: 25767.084874/2011-00

Expediente: 1595391/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 06/2020](#), realizada em 12/02/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/02/2020.

- [SJO nº 03/2021](#), realizada em 03/02/2021, item 3.2.4.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.424723/2017-01

Expediente: 1517019/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/03/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.418](#), de 19/03/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/03/2021.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/05/2021, item 3.3.2.

3.3.7.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.193673/2019-63

Expediente: 0065498/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no D.O.U nº 203, de 22/10/2020.

- [SJO nº 03/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.3.1.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1 Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Inpharma Laboratórios Ltda.

CNPJ: 62.488.184/0001-38

Processo: 25351.029888/2005-26

Expediente: 0094917/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020.
- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/03/2021, item 3.1.2.

3.4.7. Assunto da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.451346/2019-31

Expediente: 3962494/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203, de 22/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.1.

3.4.7.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.451349/2019-75

Expediente: 3961458/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203 de 22/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.2.

3.4.7.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: JTI processadora de tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.451350/2019-08

Expediente: 3961980/20-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.3.15. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203 de 22/10/2020.
- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 3.3.3.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Microdent Aparelhos Médicos e Odontológicos Ltda - EPP

CNPJ: 58.061.557/0001-12

Processo: 25351.649579/2020-14

Expediente: 1750338/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 07/04/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.422](#), de 07/04/2021, publicado no DOU nº 65 de 08/04/2021.
- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 02/06/2021, item 3.3.4.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há itens a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.2. Assuntos da GGFIS

5.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 08.939.548/0001-03
Processo: 25351.024864/2020-10 (Datavisa); 25351.926996/2020-88 (SEI)
Expediente: 3364978/20-4
Área: GGFIS
Decisão anterior:
- [CD 796/2020](#), de 4/9/2020.

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 2 (dois) de julho**. 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 2 (dois) de julho**. 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 2 (dois) de julho**. 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. [CD 796/2020](#);

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. Continuam válidos os prazos para envio de sustentação oral, pedidos de sigilo e retiradas de pauta. 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>), excetos os recursos sigilosos, que só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/07/2021, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1518576** e o código CRC **9DA95869**.