



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 14/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900031/2023-16

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: 13/9/2023

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

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 8 de setembro**.

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 "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 5/9:

- Item 2.1: retirado de pauta pela Diretora Relatora.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas) (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas).

2.1 Retirado de pauta.

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924054/2023-16

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisar a Instrução Normativa - IN nº 02, de 13 de maio de 2014, a qual publicou a “Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado” e a “Lista de produtos tradicionais fitoterápicos de registro simplificado”.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.25, que propõe a Revisão de aspectos regulatórios relacionados à produção e controle da qualidade de fitoterápicos (IN 4/2014 e partes específicas da RDC 26/2014).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920092/2023-91

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre os requisitos sanitários referentes aos estudos não clínicos de segurança para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: GGMED/GGBIO/COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.33.

Implementação do Guia ICH M7 (R2) para avaliação e controle de impurezas mutagênicas em fármacos e medicamentos sintéticos a fim de limitar o risco de potencial carcinogênico. e 8.46 Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

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

2.3

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

P r o c e s s o s : 25351.924897/2019-28, 25351.908823/2023-21, 25351.922724/2023-51, 25351.918442/2023-50 e 25351.917242/2023-80

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP), por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.650540/2017-21

Expediente: 4285013/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.09. [Aresto 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, em 10/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.12.

- [ROP 13/2023](#), item 3.2.7.1 - 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. O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Elite Trade Importação e Exportação Eireli ME

CNPJ: 27.839.998/0001-79

P r o c e s s o s : 25351.029188/2021-51;
25351.029190/2021-21; 25351.029192/2021-10;
25351.029194/2021-17;
25351.107292/2020-11; 25351.414501/2020-72;
25351.414528/2020-65;
25351.414530/2020-34; 25351.414532/2020-23;
25351.414536/2020-10;
25351.467696/2020-53; 25351.661465/2020-34;
25351.717908/2020-59;
25351.717916/2020-03; 25351.717918/2020-94;
25351.887468/2020-04;
25351.887469/2020-41; 25351.887470/2020-75;
25351.887472/2020-64;
25351.661477/2020-69; 25351.439885/2020-36;
25351.940913/2020-63;
25351.076283/2020-63; 25351.107115/2020-27; 25351.107120/2020-30.

Expedientes: 0126961/23-9; 0127104/23-2;
0126928/23-1; 0127185/23-2; 0127045/23-6;
0126840/23-7; 0126881/23-5; 0126886/23-7;
0126906/23-8; 0115896/23-6; 0115878/23-8;
0127746/23-4; 0127370/23-4; 0127017/23-2;
0127098/23-2; 0127084/23-1; 0127422/23-4;
0126936/23-4; 0127436/23-5; 0127760/23-7;

0127473/23-8; 0127753/23-1; 0127764/23-2;
0127459/23-5; 0127897/23-2.

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, itens 2.3.1 a 2.3.07, 2.3.09, 2.3.11, 2.3.12, 2.3.17, 2.3.27, 2.3.30, 2.3.32 a 2.3.35, 2.3.37, 2.3.45, 2.3.46, 2.3.49, 2.3.54 a 2.3.57. [Aresto nº 1.548](#), de 25/1/2023, publicado no DOU nº 19, em 26/01/2023.

- [SJO 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 3.3.02 ao 3.3.14 e 3.3.16 ao 3.3.27.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2 Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Victalab Farmácia de Manipulação Ltda. - EPP

CNPJ: 09.089.882/0001-88

Processos: 25351.928482/2023-18 e 25351.909811/2023-13

(SEI); 25351.193297/2023-93 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo:
0873782/23-2

Expediente Recurso: 0873782/23-2

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.2. Assunto da GGFIS

5.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 76.619.113/0001-31

P r o c e s s o s : 25351.915515/2023-51
(SEI); 25351.588469/2022-22 (Datavisa)

Expediente: 0503452/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 7/2023](#), item 4.5.2.1 - Retirada do efeito suspensivo.

5.2.3 Assunto da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.915855/2023-82 (SEI);
25351.416825/2023-98 (Datavisa)

Expediente: 0673381/23-4

Área: GGPAF

Decisões anteriores:

- CD 516/2023, em 29/05/2023 - Autorizar a importação em caráter excepcional.

- [ROP 13/2023](#), item 5.2.3.1 - 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. O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

5.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

P r o c e s s o s : 25351.913776/2023-37
(SEI); 25351.410798/2023-40 (Datavisa)

Expediente: 0663100/23-2

Área: GGPAF

Decisões anteriores:

- CD 517/2023, em 29/05/2023 - Autorizar a importação em caráter excepcional.

- [ROP 13/2023](#), item 5.2.3.2 - 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. O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E 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:

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 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”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. 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) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 8 de setembro;

e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas 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 8 de setembro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;

h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de setembro. 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;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de 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 que o qualifica como representante da recorrente;

m) 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 os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de setembro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) 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 ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, seja de forma presencial ou por videoconferência, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da Dicol, realizada por meio de videoconferência, é 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. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) 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](#);

t) 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), prorrogada pela [RDC nº 794, 17 de maio de 2023](#), bem como da decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato 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 "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. 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 terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/09/2023, às 15:50, 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 **2570987** e o código CRC **544F54EB**.

