

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 28/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.938030/2019-50

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 26/11/2019

Horário: 10h

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57– Brasília/DF

ATENÇÃO:

i) Limite de prazo tempestivo: será de até às **23h59** do dia **21/11/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); e requerimento de apreciação em sigilo.

ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta.

iii) Em 48 horas após o término da Reunião, o resumo das deliberações será disponibilizado em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > Processos deliberados.

IV) Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Inclusão dos itens 2.4.4, 2.4.5 e 2.4.6;
- b) Correção do nº do processo do item 2.3.3;
- c) Item 3.1.1.2 retirado por expressa desistência da recorrente.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351131714/2014-11

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 86, e da Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que dispõem sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico .

Área: GEDOC/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Decisão anterior:

- [ROP 27/2019](#) - item 2.1.1 - mantido em pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.942284/2018-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a atualização da Lista de Substâncias de Ação Conservante Permitidas para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes - Harmonização no âmbito do Mercosul.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 5.5 - Regularização de substâncias em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939922/2019-78

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F32 - FENOXAPROPE-P, F47 – FLUAZINAM e H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Decisão anterior:

- [ROP 27/2019](#) - item 2.3.1 - mantido em pauta.

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939918/2019-18

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F66 FLUBENDIAMIDA e N08 - NICOSSULFUROM contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Decisão anterior:

- [ROP 27/2019](#) - item 2.3.2 - mantido em pauta.

2.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916794/2019-94

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre Gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos Internacionais e embarcações e aeronaves internacionais de carga e passageiros.

Área: GGPAT/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.727230/2012-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Tiram em produtos agrotóxicos no País, bem como determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 3.11 Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Tiram.

2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.931270/2018-42

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

Decisão anterior:

- [ROP 27/2019](#) - item 2.4.1 - mantido em pauta.

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.131714/2014-11

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alteração pontual da RDC nº 86/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualização da Instrução Normativa (IN) nº 08/2016 que dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico.

Área: GEDOC/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.

Decisão anterior:

- [ROP 27/2019](#) - item 2.4.2 - mantido em pauta.

2.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.915346/2019-73

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

1. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **polivinilpolipirrolidona**, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml, no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos;
2. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **celulose em pó**, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados, no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras;
3. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;
4. Inclusão do aditivo alimentar **citrato de sódio**, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;
5. Inclusão do aditivo alimentar **polidimetilsiloxano**, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo", na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013;
6. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antiumectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos" na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
7. Alteração das condições de uso do aditivo alimentar **ascorbato de sódio**, INS 301, na função de antioxidante, na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, para autorizar seu uso em produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, com limite máximo de 0,333

- gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos;
8. Inclusão do aditivo alimentar **mono e diglicerídeos de ácidos graxos**, INS 471, na função glaceante, com limite quantum satis, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018;
9. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de magnésio**, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral;
10. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de cálcio**, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis, no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 2014.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.4.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.612376/2015-24

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre regulamento técnico para produtos saneantes categorizados como alvejantes à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 9.3 - Regularização de Alvejantes à Base de Hipoclorito de Sódio ou Hipoclorito de Cálcio.

2.4.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.253170/2013-51

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul acerca da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.7 - Materiais em contato com alimentos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Atualização anual 2019/2020 da Agenda Regulatória 2017-2020 (inclusão de temas; arquivamento de temas e processos regulatórios; e sorteio de diretores relatores de temas de Atualização Periódica para o ano de 2020)

Área: GREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMED:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Chemicaltech Importação, Exportação e Comércio de Produtos Médicos, Farmacêuticos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processo: 25351.223007/2002-19

Expediente: 0601350/18-3

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 28/2018](#) - item 3.1.6.2 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER o recurso e SOBRESTÁ-LO até que o processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 2009, seja finalizado, nos termos do voto do relator - Voto nº 99/2018/Dimon/Anvisa. [Aresto nº 1.245](#), de 11 de janeiro de 2019, publicado no D.O.U em 14/01/2019.

3.1.1.2 Retirado por expressa desistência da recorrente

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.080438/2007-99

Expediente: 0551532/18-7

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 28/2018](#) - item 3.1.6.6 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER o recurso e SOBRESTÁ-LO até que o processo de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 2009, seja finalizado, nos termos do voto do relator - Voto nº 99/2018/Dimon/Anvisa. [Aresto nº 1.245](#), de 11 de janeiro de 2019, publicado no D.O.U em 14/01/2019.

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Sintefina Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 59.547.794/0001-50

Processo: 25759.506472/2007-14

Expediente: 0433796/12-4

Área: CRES2/GGREC

3.1.3.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Danisco Brasil Ltda.

CNPJ: 46.278.016/0001-61

Processo: 25759.105070/2014-48

Expediente: 1801219/16-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 24/2018](#) - item 3.1.7.6 - Retirado de pauta

3.1.3.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dermalis Distribuidora de Produtos para Saúde Ltda

CNPJ: 07.866.991/0001-39

Processo: 25759.306637/2009-70

Expediente: 358029/11-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 24/2018](#) - item 3.1.7.7 - Retirado de pauta

3.1.3.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25759.526633/2007-96

Expediente: 727754/11-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 24/2018](#) - item 3.1.7.15 - Retirado de pauta

3.1.9 Recursos GGTPS:

3.1.9.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: I-9 Implantes, Comércio de Produtos e Equipamentos Médicos-Hospitalares Ltda

CNPJ: 12.335.033/0001-71

Processo: 25351.574541/2015-14

Expediente: 1074234/15-4

Área: CRES3/GGREC

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.522178/2015-71

Expediente: 0556339/18-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 25/2019](#) - item 3.4.1.1- A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares, da sustentação oral realizada pela Sra. Daniela Gonçalves de Macedo Melo, e manteve o item em pauta.

3.4.7. Recursos GGTAB:

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219308/2010-15

Expediente: 0630559/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.4.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219288/2010-49

Expediente: 0630595/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219235/2010-72

Expediente: 0630599/19-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.4.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219215/2010-39

Expediente: 0630564/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.4.7.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação LTDA. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente: 0630552/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) n° 10 - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

IV. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VI. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

- 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://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente;
- d) 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, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (**até às 23h59 do dia 21/11/2019**). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;
- g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuraçāo, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de até 3 (três) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e até 5 (cinco) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;
- i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (**até às 23h59 do dia 21/11/2019**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;
- j) 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.
- k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;
- l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;
- m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);
- n) 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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/11/2019, às 16:19, 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 **0820794** e o código CRC **A0451654**.

Referência: Processo nº 25351.938030/2019-50

SEI nº 0820794