



ROP 14/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.922880/2020-70

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de 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: 11/8/2020

Horário: 9 (nove) horas

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020

OBSERVAÇÃO:

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

i) Item 2.4.1 renumerado para 2.3.5;

ii) Item 2.1.1 ajuste da excepcionalidade.

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 6 de agosto**.

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 discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação de medidas de combate à

pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

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

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.1.6 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.1.2 - mantido em pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924657/2020-67

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e a Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.7 - Materiais em contato com alimentos

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.3.6 - mantido em pauta.

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.3.7 - mantido em pauta.

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921627/2020-07

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T32 - TEBUCONAZOL e A26 – AZOXISTROBINA 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

2.3.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.4.12 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.4.2 - mantido em pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Item renumerado para 2.3.5

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.9. Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Shalon Fios Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 33.348.467/0001-86

Processo: 25351.735818/2017-44

Expediente: 0804915/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 12/02/2020, item 2.3.23. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/02/2020.

3.4.10. Recursos GGGAF:**3.4.10.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inove Terceirização de Serviços Eireli

CNPJ: 12.778.433/0001-51

Processo: 25351.515088/2016-58 (SEI); 25351.275466/2020-60

Expediente: 074792/20-1; SEI nº 0856603

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/05/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/06/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

- ROP 12/2020: item 3.4.10.1 - mantido em pauta

- ROP 13/2020: item 3.4.10.1 - mantido em pauta

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO**5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****5.1.2. Assuntos GGFIS:****5.1.2.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processos: 25351.111290/2020-19; 25351.938694/2019-19 (SEI)

Expediente: 502489/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 31/2019](#): (i) item 2.5.1 retirada do efeito suspensivo (expediente nº 302089/19-4 - processo nº 25351.691478/2019-02) dos recursos n.º 2495157/19-9 e nº 2515101/19-1 (processo nº 25351.140571/2018-64); (ii) item 2.5.4 retirada do efeito suspensivo (expediente nº 302060/19-6 - processo nº 25351.691485/2019-04) do recurso nº 2480490/19-8 (processo nº 25351.576596/2019-83).

5.1.3. Assuntos GGPAF:**5.1.3.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.918782/2020-38 (SEI); 25351.613221/2020-45 (Datavisa)

Expediente: 108514/20-0 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 495/2020 (LI 20/1477373-6);*
- *ROP 13/2020: item 5.1.3.1 - mantido em pauta.*

5.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A
CNPJ: 06.047.087/0010-20
Processo: 25351.917930/2020-05 (SEI); 25351.613162/2020-13 (Datavisa)
Expediente: 108396/20-1 (SEI nº 1066470)
Área: DIRE5
Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 496/2020 (LI 20/1417711-4).*
- *ROP 13/2020: item 5.1.3.2 - mantido em pauta.*

5.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A
CNPJ: 06.047.087/0010-20
Processo: 25351.917900/2020-91 (SEI); 25351.613106/2020-71 (Datavisa)
Expediente: 108286/20-8 (SEI nº 1066470)
Área: DIRE5
Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 499/2020 (LI 20/1423950-0);*
- *ROP 13/2020: item 5.1.3.3 - mantido em pauta.*

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.1. Assuntos GGMED:

5.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares
Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 55.972.087/0001-50
Processos: 25351.918290/2019-17 (SEI); 25351.191189/2002-51
Expediente: 0905079/18-5
Área: CRES1/GGREC
Decisão anterior:

- [ROP 18/2018](#), item 3.1.7.6 - [Aresto nº 1.174](#), de 27/8/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2018.
- [ROP 10/2020](#), item 5.3.1.1, A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação do Sr. João Júnio Pereira Melo ([link](#)), representante da recorrente, conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 109/2020/DIRE5/Anvisa](#)) pela improcedência do pedido de revisão e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.
- *ROP 13/2020: item 5.3.1.1 - mantido em pauta.*

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Processo: 25351.908714/2020-61 (expediente: 167951/20-1)

Assunto: Solicitação para abertura de edital de remoção de ofício para o Posto de Vigilância Sanitária em Guarulhos – PVPAF Guarulhos, vinculado à Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo – CRPAF/SP e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.

Área: GGPAF/DIRE5

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo* – [CD_DN nº 608/2020](#), transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.

- ROP 13/2020: item 6.3.1 - mantido em pauta.

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://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*;
- 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 6 de agosto**. 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, 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 6 de agosto**. 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 6 de agosto**. 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) 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](#);

o) 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](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/08/2020, às 19:31, 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 **1114360** e o código CRC **828D3729**.