

ROP 6/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907962/2021-75

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: 7/4/2021

Horário: 14h

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 a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada em 30/3/2021:

a) Alteração do horário da reunião.

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 1º de abril**.

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

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 367, de 06 de abril de 2020, que dispõe sobre o controle de importação e exportação de substâncias, plantas e

medicamentos sujeitos a controle especial, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por baixo impacto.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública por 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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.919704/2020-51

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

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906226/2021-08

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada sobre os critérios gerais para o aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária junto à Anvisa, por meio de procedimento de análise otimizado.

Área: AINTE /DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós registro de

produtos sujeitos à vigilância sanitária

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa, de acordo com a RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

2.3.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que define, de forma complementar à RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, dos critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas, incluindo testes laboratoriais e ensaios, com lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

2.3.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.548852/2009-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão da RDC nº 37, de 3 de agosto de 2011, que dispõe sobre isenção e substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

2.3.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924574/2018-53

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de Produtos para a

Saúde usados e reconicionados

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.13 - Importação, comercialização e doação de Produtos para a Saúde usados e reconicionados

2.3.8

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.912359/2018-18

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.5 - Regularização de software como dispositivo médico

2.3.9

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.907326/2021-43

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

Área: GEMAT/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos

2.3.10

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.324404/2017-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de Limites Máximos de Resíduos para fins de registro de agrotóxicos no Brasil.

Área: GGTOX/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 3.6 - Critérios para a realização de estudos de resíduos e estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) de agrotóxicos para fins de registro de agrotóxicos

2.3.11

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927767/2020-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que altera a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.18 - Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

2.3.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inspeção remota de produtos sujeitos à vigilância sanitária na importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

2.3.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.490965/2015-07

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a alteração da RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.3.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.936028/2019-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

2.3.15

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907866/2021-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização periódica da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos

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: 25351.931275/2020-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, que aprova o Regulamento Técnico para o álcool etílico hidratado em todas as graduações e álcool etílico anidro, comercializado por atacadistas e varejistas.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante

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 Sousa Freitas

Processo: 25351.940209/2020-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização da lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.23 - Atualização da lista de LMR, IDA, DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde para seu uso exclusivo.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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. 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 1º (primeiro) de abril**. 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 1º (primeiro) de abril**. 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 1º (primeiro) de abril**. 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 06/04/2021, às 14:06, 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 **1397414** e o código CRC **57E84416**.