

ROP 23/2021

PAUTA DA REUNIÃO
Processo SEI nº 25351.928676/2021-43

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: 25/11/2021

Horário: 9h30

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 22 (vinte e dois) de novembro**.

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.

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: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução Normativa - IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os

medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Excepcionalidade: Dispensa de de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP).

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP).

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e alteração da Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, 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:

Não há item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na

2.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.924574/2018-53

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para rever a RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001, que dispõe sobre a importação, comercialização e doação de dispositivos médicos usados e reconicionados.

Área: GQUIP/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.17 Regulamentação sobre importação, comercialização e doação, de dispositivos médicos usados e reconicionados.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 100, de 23 de agosto de 2021, que estabelece os medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.11 - Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902861/2021-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para definir a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.928318/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 574, de 29 de outubro de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários para o embarque, desembarque e transporte de viajantes em embarcações de cruzeiros marítimos localizadas em águas jurisdicionais brasileiras, incluindo aquelas com viajantes provenientes de outro País, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional - ESPII decorrente da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

2.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919191/2021-69

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 35, de 21 de agosto de 2019.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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: 25351.927556/2020-48

Assunto: Proposta de alteração da Portaria nº 162, de 2021, para dispor sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGREG/DIRE3

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.7 Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344051/2019-18

Expediente: 2132428/20-0

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.22. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.
- [SJO nº 28/2020](#), realizada em 15/7/2020, item 3.3.2.
- [ROP 21/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- [ROP 22/2021](#), item 3.1.7.1 - Mantido em pauta.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344052/2019-54

Expediente: 1836240/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.3.3. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.
- [SJO nº 24/2020](#), realizada em 17/6/2020, item 3.3.1.
- [ROP 21/2021](#), item 3.1.7.2, realizada em 27/10/2021 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- [ROP 22/2021](#), item 3.1.7.2 - Mantido em pauta.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.550271/2015-67

Expediente: 2377019/20-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.21. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.
- [SJO nº 30/2020](#), realizada em 29/7/2020, item 3.3.1.
- [ROP 21/2021](#), item 3.1.7.3, realizada em 27/10/2021 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- [ROP 22/2021](#), item 3.1.7.3 - Mantido em pauta.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.218970/2010-79

Expediente: 2376965/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/06/2020, item 2.3.20. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.
- [SJO nº 30/2020](#), realizada em 29/7/2020, item 3.3.2.
- [ROP 21/2021](#), item 3.1.7.4, realizada em 27/10/2021 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- [ROP 22/2021](#), item 3.1.7.4 - Mantido em pauta.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.774936/2020-73

Expediente: 3417642/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.01.
- [ROP 22/2021](#), item 3.2.9.1 - Mantido em pauta.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.7. Assunto da GGTAB

3.3.7.1

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 DOU nº 203, de 22/10/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.3.1.
- [ROP 13/2021](#), item 3.3.7.2 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.7 Assunto da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente: 3050418/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.3.02.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Hidroall do Brasil Ltda.
CNPJ: 53.877.684/0001-70
Processo: 25351.717649/2021-47
Expediente Efeito Suspensivo: 3061930/21-3
Expediente Recurso: 3061930/21-3
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 22/2021](#) , item 4.4.2.1 - Retirado de pauta.

4.4.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Comercial Lupo S.A.
CNPJ: 50.714.773/0006-12
Processo: 25351.585265/2021-59; 25351.926845/2021-19 (SEI)
Expediente Efeito Suspensivo: 3346700/21-5
Expediente Recurso: 3346700/21-5
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 22/2021](#) , item 4.4.2.2 - Retirado de pauta.

4.4.2.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Interbelle Comércio de Produtos de Beleza Ltda.
CNPJ: 11.137.051/0701-25
Processo: 25351.146058/2021-82; 25351.927944/2021-18 (SEI)
Expediente Efeito Suspensivo: 3817533/21-9
Expediente Recurso: 3817533/21-9
Área: CPROC/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 22/2021](#) , item 4.4.2.3 - Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO

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 22 (vinte e dois) de novembro**. 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 22 (vinte e dois) de novembro**. 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 22 (vinte e dois) de novembro**. 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.

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. **As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "i" e "q" para o envio de sustentação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br.** 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 só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/11/2021, às 17:11, 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 **1667078** e o código



CRC C29D75AC.

Referência: Processo nº 25351.928676/2021-43

SEI nº 1667078