

**ROP 2/2021****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900027/2021-88

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: 9/2/2021 (terça-feira)**Horário:** 14 (quatorze) 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 a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:

a) Inclusão dos itens 2.1.3 e 2.4.5 pela Diretora Relatora.

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 4 (quatro) de fevereiro**.

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:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.917591/2020-59**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do

novo Coronavírus e dá outras providências.

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)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902120/2021-27

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) em função do alto grau de urgência e gravidade.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902794/2021-21

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para elaboração de ato normativo para regulamentar sobre os procedimentos para importação e monitoramento, das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON/GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Não é Tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) em função do alto grau de urgência e gravidade.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.901888/2020-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012 e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.938683/2020-72

Assunto: Proposta de cancelamento da Consulta Pública nº 975, de 15 de dezembro de 2020, referente à monografia do ingrediente ativo Oxidoreto de Cobre - C55.2.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 12.3 - Governança da Farmacopeia Brasileira

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909007/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da Decisão que publicou em caráter "ad referendum" a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021.

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)

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902120/2021-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração do art. 6º da RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902794/2021-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para importação e monitoramento, das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON/GGPAF
Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres e do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.920498/2020-21

Assunto: Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 2.410/2020 que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias.

Área: COOPI/GGMED/DIRE2

Decisão anterior:

- [ROP 23/2020](#) – Item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares (Voto nº 206/2020/SEI/DIRE2/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor-Presidente, Antonio Barra e ao Diretor Alex Campos.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2. Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – BAHIAFARMA

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo: 25351.093131/2019-91

Expedientes: 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, itens 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.27 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/07/2019.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 3.2.4. (exp. 2050505/19-1)

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1.(exp. 0541651/20-5)

- [ROP 22/2020](#) – Mantido em pauta. Item 3.1.2.1

- [ROP 23/2020](#) – Retirado de pauta. Item 3.1.2.1

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.927505/2016-21

Expediente: 0977650/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 4/2020](#), realizada em 27-30/1/2020, item 2.2.10 - [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 41, de 4/2/2020.

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.2.1.

3.3.7. Assunto da GG TAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality In Tabacos Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/000126

Processo: 25069.453234/2017-49

Expediente: 3126230/20-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 2.3.10 - [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, de 14/8/2020.

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.4

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biowell América Ltda.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expediente: 3319721/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.1.6 - [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/09/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.1

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biowell América Ltda.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expediente: 0337544/14-7 (3319797/20-4 - 2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.1.7 - [Aresto nº 1.390](#), de 17/09/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/09/2020.
- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.2

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: David Silva de Oliveira

CNPJ: 32.634.846/0001-70

Processo: 25351.441214/2019-00

Expediente: 2319858/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.14 - [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, de 7/5/2020.
- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.3.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.3 Assunto da GGPAF

5.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.358706/2013-92

Expediente: 3881970/20-7 e 1213858 (Sei!)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [8ª Reunião Ordinária Pública](#), realizada no dia 26/5/2020, [Aresto nº 1.369](#) de 12/6/2020. (Processo: 25752.358706/2013-92. Expediente: 2403773/19-7)

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 4 (quatro) de fevereiro**. 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 4 (quatro) de fevereiro**. 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 4 (quatro) de fevereiro**. 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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- 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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- p) 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 solicitados 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 02/02/2021, às 20:21, 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 **1318607** e o código CRC **65819D29**.