

ROP 27/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.936054/2019-74

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: 19/11/2019

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 **13/11/2019** 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 a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:
 - a) Correção do assunto no item 2.3.2.

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.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939922/2019-78

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F32 - FENOXAPROPE-P, F47 – FLUAZINAM e H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÁLICO 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

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939918/2019-78

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

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924821/2018-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre materiais metálicos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

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: 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.

2.4.2

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.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.900845/2017-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC).

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.7 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.131714/2014-11

Assunto: Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema "Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico"

Área: GEDOC/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Não previsto da AR 2017-2020.

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. 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 13/11/2019**). 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 procuração, 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 13/11/2019**). 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 18/11/2019, às 12:12, 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 **0814869** e o código CRC **4A7A979D**.