

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO EXTRAORDINÁRIA PÚBLICA

REExtra 1/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900534/2020-31

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 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 Extraordinária Pública:

Data: 22/1/2020

Horário: 9h

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

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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.752295/2014-15

Assunto: Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.752295/2014-15

Assunto: Proposta de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 6 de maio de 2015, que define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, visando à simplificação da norma.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 2.5 - Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de canabidiol em associação com outros canabinóides.

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:

5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

5.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Fluxo de decisão da Diretoria Colegiada sobre a "Retirada de efeito suspensivo de recursos".

Área: GADIP

Decisão anterior:

- [ROP 31/2019](#) - item 5.1.1 - A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral ([link](#)) do Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta do Diretor-Presidente.

5.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900534/2020-31

Assunto: Alteração do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada.

Área: GADIP

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) A reunião será transmitida pela web em link divulgado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. A gravação da reunião continuará disponível no Portal após o

encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#).

c) Os participantes da reunião deverão observar a capacidade máxima da sala de Reuniões da Diretoria Colegiada.

d) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente.

e) 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 16/01/2020, às 11:08, 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 **0870555** e o código CRC **FF3964AB**.