



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 13/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.922877/2020-56

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 de 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: 4/8/2020

Horário: 9 (nove) 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:

- i) item 3.1.4.1 - correção do número do expediente;**
- ii) item 3.4.1.2 - correção do número do processo.**

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 30 de julho.

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: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentar a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

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

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.1.3 - mantido em pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação de medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

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

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.1.6 - mantido em pauta.

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901888/2020-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterações no Marco Regulatório das Denominações Comuns Brasileira

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e simplificação administrativa e dispensa de Consulta Pública pelo 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: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos aplicáveis às Empresas Processadoras.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos Automatizados de Limpeza e Desinfecção em Serviços de Saúde

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos

Processo: 25351.916144/2020-82

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

2.3.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

2.3.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

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: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que regulamenta a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.4.8 - mantido em pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.4.12 - mantido em pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920882/2020-24

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916693/2020-57

Assunto: Pedido do Hospital Samaritano Higienópolis para importar, em caráter excepcional, o medicamento Cellcept (micofenolato mofetila) 500 mg solução intravenosa.

Área: GGMed/DIRE2

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo 609/2020 - Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

2.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.938118/2019-71

Assunto: Enquadramento do produto Betacare Nasal® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Comep

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.5.4 - mantido em pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Intermarítima Portos e Logística Ltda.

CNPJ:96.825.575/0001-12.

Processo:25742.030707/2007-72

Expediente: 2278031/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21](#), de 14/8/2019, item 2.2.8. [Aresto nº 1.297](#), de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RA Catering (International Meal Company Alimentação S/A)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.005020/2009-46

Expediente: 2277985/19-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21](#), de 14/8/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.297](#), de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Adservi – Administradora de Serviços Ltda.

CNPJ: 02.531.343/0001-08

Processo: 25741.486263/2006-55

Expediente: 1903840/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 10](#), de 22/5/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.241291/2010-11

Expediente: 3422928/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019, item 2.2.10. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.1.4. Recursos GHCOS:

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: New Clean Ind. e Com. de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.647.712/0001-71

Processo: 25351.208029/2019-05

Expediente: [2525288/19-7](#)

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26](#), de 11 e 12/9/2019, item 2.3.6. [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.2. Recursos GGFIS:

3.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 13.109.151/0001-24

Processo: 25351.023348/2018-53

Expediente: 2101370/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 18](#), de 24/7/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.292](#), de 30/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 147 de 1º/08/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.2.1, mantido em pauta.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.381814/2014-12

Expediente: 2641881/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 1.304](#), de 17/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183 de 20/09/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.1, Retirado de pauta

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Consórcio Construtor Viracopos

CNPJ: 15.666.428/0001-45

Processo: 25759.274015/2015-56

Expediente: 2652011/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 4/2020 - retirado de pauta. Item 3.3.3.1 (exp. 2652011/19-7)

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019, item 2.2.32. [Aresto nº 1.304](#), de 17/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183 de 20/09/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.2, Retirado de pauta

3.2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.393844/2015-04

Expediente: 3412506/19-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019, item 2.2.3. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201 de 16/10/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.3, Retirado de pauta

3.2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Aja Empreendimentos Alimentícios Ltda - EPP

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processo: 25743.229034/2011-53

Expediente: 3585290/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30](#), de 16/10/2019, item 2.2.21. [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214 de 05/11/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.4, Retirado de pauta

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ipê Papéis Eireli - EPP

CNPJ: 26.221.498/0001-06

Processo: 25351.900562/2018-33 (SEI) e 25351.388630/2020-06 (Datavisa)

Expediente: 0974372 (SEI) e 414287/20-0 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 12/2/2020, item 2.4.5. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32 de 14/02/2020.
- ROP 12/2020, item 3.2.10.1, Retirado de pauta

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

3.3.2. Recursos GGFIS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.475743/2019-07

Expediente: 1608911/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17](#), de 29/4/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 83, de 4/5/2020.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S/A

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.050421/2015-55

Expediente: 0685866/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2](#), de 22/1/2020 – item 2.2.6. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: XDent Equipamentos Odontológicos Ltda – ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Processo: 25351.414618/2009-36

Expediente: 1948042/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22](#), de 3/6/2020 – item 3.2.7. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 8/6/2020.

3.3.9.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Per Prima Comercio e Representações Ltda.

CNPJ: 40.179.558/0001-09

Processo: 25351.853503/2018-69

Expediente: 0874339/20-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 19/2/2020 – item 2.3.1. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/2/2020.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.1. Recursos GMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001209/97-91

Expediente: 0591443/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- [ROP 11/2020](#), item 3.4.1.1, Retirado de pauta pela Relatora.

- 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 19](#), de 31/7/2019, item 2.1.3. [Aresto nº 1.294](#), de 5/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2019.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2](#), de 22/1/2020 – item 2.1.2. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- ROP 12/2020, item 3.4.1.1, Mantido em pauta

3.4.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processo: 25000.015665/89-16

Expediente: 3436858/19-2

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32](#), de 6 e 7/10/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.322](#), de 7/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 217, de 8/11/2019.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Recorrente: Portual Comércio Internacional Ltda

CNPJ: 04.379.623/0001-78

Processo: 25759.162954/2010-12

Expediente: 0658486/20-1 e 0637039/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22 e 23/1/2020, item 2.2.15. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

3.4.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.471939/2011-12

Expediente: 0068561/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 27ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 27](#), de 29/5/2019, item 2.2.25. [Aresto nº 1.309](#), de 2/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 192, de 3/10/2019.

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inove Terceirização de Serviços Eireli

CNPJ: 12.778.433/0001-51

Processo: 25351.515088/2016-58(SEI); 25351.275466/2020-60 (Datavisa)

Expediente: 0856603 (SEI); 074792/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/5/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

- ROP 12/2020, item 3.4.10.1, Mantido em pauta

3.4.10.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S/A
CNPJ: 15.559.082/0001-86
Processo: 25351.579131/2014-77
Expediente: 0645281/20-7
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22 e 23/1/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.
- ROP 12/2020, item 3.4.10.2, Mantido em pauta

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Recursos GMED:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.518328/2014-46

Expediente: 0504845/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.4. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/01/2019.
- ROP 12/2020, item 3.5.1.1, Mantido em pauta

3.5.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.152451/2017-29

Expediente: 0516385/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/01/2019.
- ROP 12/2020, item 3.5.1.2, Mantido em pauta

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.3. Assuntos GGPAF:

5.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.918782/2020-38 (SEI); 25351.613221/2020-45 (Datavisa)

Expediente: 108514/20-0 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 495/2020 (LI 20/1477373-6).*

5.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.917930/2020-05 (SEI); 25351.613162/2020-13 (Datavisa)

Expediente: 108396/20-1 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 496/2020 (LI 20/1417711-4).*

5.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.917900/2020-91 (SEI); 25351.613106/2020-71 (Datavisa)

Expediente: 108286/20-8 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 499/2020 (LI 20/1423950-0).*

5.1.9. Assuntos GGTPS:

5.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351.060182/2020-71

Expediente: 3456112/19-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 23/2017](#), item 3.3.4.2. [Aresto nº 992](#), de 22/9/2017, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 185, de 26/9/2017 (processo: 25351.029554/2006-33, expediente 2071912/16-4).

- [ROP 20/2018](#), item 3.3.4.16. [Aresto nº 1.193](#), de 3/10/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 193, de 5/10/2018 (processo: 25351.059021/2008-48, expediente: 0210079/18-7).

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.2. Assuntos GGFIS:

5.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Mosteiro Devakan Produtos Naturais e Alimentícios Ltda.

CNPJ: 51.487.148/0001-33

Processo: 25351.625429/2007-30

Expediente: 2218897/17-5

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2016](#), de 16/08/2016 - Item 3.3.5.30. [Aresto nº 660](#) de 20/09/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 182 de 21/09/2016.

- ROP 12/2020, item 5.2.2.1, Retirado de pauta

5.2.10. Assuntos GGGAF:

5.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: 3R Locação de Veículos e Turismo Ltda.

CNPJ: 10.660.342/0001-91

Processos: 25351.588235/2015-74 (SEI); 25351.298801/2020-06 (Datavisa)

Expediente: 0967788 (SEI); 146401/20-9 (Datavisa)

Área: GGREC

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo* - [CD_DN nº 437/2020](#), de 23/09/2019. [Aresto nº 1.310](#), de 2/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 192, de 3/10/2019.

- ROP 12/2020, item 5.2.10.1, Retirado de pauta

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.1. Assuntos GGMED:

5.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processos: 25351.918290/2019-17 (SEI); 25351.191189/2002-51

Expediente: 0905079/18-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 18/2018](#), item 3.1.7.6 - [Aresto nº 1.174](#), de 27/8/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2018.

- [ROP 10/2020](#), item 5.3.1.1, A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação do Sr. João Júnio Pereira Melo (link), representante da recorrente, conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 109/2020/DIRE5/Anvisa](#)) pela improcedência do pedido de revisão e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

5.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.4.4. Assuntos GHCOS:

5.4.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Humanna Medical Ltda

CNPJ: 27.617.206/0001-11

Processo: 25351.910833/2020-83 (SEI)

Expediente: 1045346 (SEI); 926057/20-9 (Datavisa)

Área: GHCOS/DIRE3

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo – [CD_DN nº 307/2020](#), de 16/4/2020.

- ROP 12/2020, item 4.4.4.1, Mantido em pauta

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.908714/2020-61 (expediente: 167951/20-1)

Assunto: Solicitação para abertura de edital de remoção de ofício para o Posto de Vigilância Sanitária em Guarulhos – PVPAF Guarulhos, vinculado à Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo – CRPAF/SP e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo – [CD_DN nº 608/2020](#), transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de

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://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*;

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 30 de julho**. 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, 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 30 de julho**. O 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 30 de julho**. 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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);

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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/07/2020, às 17:49, 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 **1103940** e o código CRC **3C2096AF**.