



ROP 12/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919347/2020-21

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: 21/07/2020

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

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 16 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

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919717/2020-20

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e de Consulta Pública motivada pelo alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923268/2020-14

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definição dos critérios e dos procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública motivada pelo alto grau de urgência e gravidade.

2.1.3

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório 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

2.1.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923251/2020-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para regulamentar os critérios para a prescrição, aviamento, dispensação e escrituração de medicamentos sob prescrição que contenham substâncias, constantes do Anexo I, isoladas ou em associação, administradas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da agenda regulatória 2017-2020: Não é tema

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

2.1.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.911111/2020-46

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para autorizar, de forma extraordinária e temporária, a adição de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da agenda regulatória 2017-2020: 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

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

2.1.6

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

2.1.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919458/2020-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Relatório Final de Análise de Impacto Regulatório sobre Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 2017/2020: nº 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922288/2019-34

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

Área: Cofar/DIRE1

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

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

2.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.3.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.328775/2015-89

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada nº 70, de 1º de outubro de 2008, que dispõe sobre a notificação, registro e pós-registro de gases medicinais e para elaboração de Instrução Normativa, que dispõe sobre a lista de gases medicinais sujeitos a notificação.

Área: GGREG/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.8 - Registro e notificação de gases medicinais.

2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.117086/2017-31

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências - revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Área: GGREG/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

2.3.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923159/2020-05

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos G05.1 – GLUFOSINATO - SAL DE AMÔNIO, B55 - BENZOATO DE EMAMECTINA e D36 – DIFENOCONAZOL constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.3.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922698/2020-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos F69 – FLUPIRADIFURONE, H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÍLICO, F36 - FLUTRIAFOL, P34 – PIRIPROXIFEM e inclusão da monografia do ingrediente ativo C80 – CLONOSTACHYS ROSEA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.3.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias conservantes 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

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: 25351.065381/2016-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância para Detentores de Registro de Medicamento de uso humano, e dá outras providências.

Área: GFARM/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.16 - Farmacovigilância

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.065381/2016-34

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre o Relatório Periódico de Avaliação Benefício - Risco (RPBR) a ser submetido à Anvisa por Detentores de Registro de Medicamentos de uso humano.

Área: GFARM/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.16 - Farmacovigilância

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revoga normas da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GPROR/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919717/2020-20

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das especificações de referência para os compostos de nutrientes e de outras substâncias utilizados em fórmulas para nutrição enteral.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

2.4.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.923268/2020-14

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definição dos critérios e dos procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos de rotulagem e bulas de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.4.6

Diretor Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.391262/2015-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

Decisão anterior:

- ROP 11/2020: item 2.4.2, Mantido em pauta

2.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.391262/2015-76

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

Decisão anterior:

- ROP 11/2020: item 2.4.3, Mantido em pauta

2.4.8

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: 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

2.4.9

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.911111/2020-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza, de forma extraordinária e temporária, a adição de pontos de entrada e saída de substâncias sujeitas a controle especial, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da agenda regulatória 2017-2020: 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.4.10

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923251/2020-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a prescrição, aviamento dispensação e escrituração de medicamentos sob prescrição que contenham substâncias constantes do Anexo I, isoladas ou em associação, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.4.11

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.915237/2020-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para inclusão nominal da substância ARMODAFILINA na Lista A3 da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial

2.4.12

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.

2.4.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919458/2020-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera as Resoluções de Diretoria Colegiada nº 36 e nº 40, ambas de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a dispensa de tradução juramentada de documentos emitidos nos idiomas espanhol e inglês que instruem as petições de regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.919449/2020-46

Expediente: 986614/20-1

Assunto: Analisa a solicitação de importação excepcional de carga proveniente de doação internacional para missão humanitária.

Área: DIRE5

Decisão anterior:

Circuito Deliberativo - CD 573/2020 transferido para reunião presencial, conforme §1º, art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

2.5.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.923251/2020-67

Assunto: Proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, para inclusão do tema de Atualização Periódica: Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921605/2020-39

Assunto: Analisa o pedido de excepcionalidade para esgotamento de estoque de 2 lote de BACTRIM (sulfametoxazol + trimetoprima) fabricado em situação de transitoriedade decorrente de transferência de titularidade, solicitado pela empresa Farmoquímica S.A.

Área: GGFIS/DIRE4

Decisão anterior:

Circuito Deliberativo - CD_DN 570/2020 transferido para reunião presencial, conforme §1º, art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

2.5.4

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.7. Recursos GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Emporium Cigars Importação e Comercialização de Tabacos Ltda.

CNPJ: 08.201.306/0001-18

Processo: 25351.301246/2017-55

Expediente: 0249731/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2019](#), item 2.3.5. [Aresto nº 1.331](#), de 12/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, de 13/12/2019.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001901/98-81

Expediente: 3511732/19-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.14. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001901/98-81

Expediente: 3511728/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.13. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

3.2.2. Recursos GG FIS:

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 DOU nº 147 de 1º/08/2019.

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 DOU nº 183 de 20/09/2019.

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 DOU nº 183 de 20/09/2019.

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 DOU nº 201 de 16/10/2019.

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 DOU nº 214 de

05/11/2019.

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 DOU nº 32 de 14/02/2020.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.1. Recursos GGMed:

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.

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.

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.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**3.5.1. Recursos GGMed:****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.

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.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO**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.

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.

5.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.4.4. Assuntos GGCOS:

5.4.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Humanna Medical Ltda

CNPJ: 27.617.206/0001-11

Processo SEI: 25351.910833/2020-83

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

Área: GGCOS/DIRE3

Decisão anterior:

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

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://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 16 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 16 de julho**. 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 16 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 – SGCcol 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 14/07/2020, às 16:42, 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 **1076354** e o código CRC **7C3CDB7D**.