

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 11/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919346/2020-86

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: 7/7/2020

Horário: 9 (nove) horas

Local: Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF

Em virtude da pandemia Covid-19, a Reunião será realizada por meio de videoconferência, que será transmitida no canal oficial da Agência.

ATENÇÃO:

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.

1) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões.

2) O público externo poderá realizar manifestação/sustentação oral sobre item da pauta publicada, mediante prévia inscrição, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 2 de julho.

3) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.

4) 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 2 de julho.

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, utilização de microfone, em ambiente iluminado e evitando contraluz.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) Informações complementares sobre acompanhamento da reunião estão dispostas ao final da pauta no campo "orientações acerca das reuniões da Dicol".

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: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGMED/ DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária

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

2.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919461/2020-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para tratar do controle da publicidade de agrotóxicos.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.696789/2012-02

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos a vigilância sanitária e dá outras providências.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.9 - Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Decisão anterior:

- ROP 10/2020 - item 2.3.1 - mantido em pauta.

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921661/2020-73

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos E26 – ESPIROMESIFENO, C61 - BETA-CIFLUTRINA e P21 – PROPICONAZOL 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

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921614/2020-20

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA, D21.1 – DIBROMETO DE DIQUATE, C36 – CIPROCONAZOL, P33 – PROCIMIDONA e A48.1- CLORIDRATO DE AVIGLICINA 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

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921503/2020-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C74 - CIANTRANILIPROLE, A02 – ACEFATO, F49 -

FLUDIOXONIL, B44 - *B acillus Subtilis*, e inclusão da monografia do ingrediente ativo H19 - *Habrobracon hebetor* na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020a: Não é tema

2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921481/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T46 – TETRACONAZOL, T14-TIOFANATO-METÍLICO, B26 – BIFENTRINA, F23.1 - FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO e S16 - SAFLUFENACIL 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

2.3.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921860/2020-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo F73 - FENPIRAZAMINA 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

2.4. 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

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GMED/ DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

2.4.2

Diretora 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.

2.4.3

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.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919461/2020-51

Assunto: Proposta de atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, para inclusão do tema sobre promoção comercial e publicidade de agrotóxicos

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

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: Aeroprest Comércio de Derivados de Petróleo Ltda.

CNPJ: 02.532.141/0001-80.

Processo: 25756.731772/2008-36

Expediente: 2641836/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

16ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 16/2019](#), item 2.2.23 - [Aresto nº 1.290](#), de 18/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 138, de 19/07/2019.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda.
CNPJ: 73.008.682/0001-52
Processo: 25759.200888/2009-21
Expediente: 3557860/19-2
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), item 2.2.9 - [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.
CNPJ: 68.929.413/0001-99
Processo: 25759.328595/2013-49
Expediente: 0403853/19-3
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 23/2019](#) - item 3.4.3.1

- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 3/2019](#), item 2.2.19 - [Aresto nº 1.259](#), de 25/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 28/3/2019.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.
CNPJ: 68.929.413/0001-99
Processo: 25759.330420/2013-68
Expediente: 2442120/19-1
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2019](#), item 2.2.9 - [Aresto nº 1.295](#), de 16/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 159, de 19/8/2019.

3.2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328562/2013-12

Expediente: 2442135/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2019](#), item 2.2.29 - [Aresto nº 1.302](#), de 10/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 176, de 11/9/2019.

3.2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.326881/2013-40

Expediente: 2442146/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2019](#), item 2.2.28 - [Aresto nº 1.302](#), de 10/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 176, de 11/9/2019.

3.2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328338/2013-02

Expediente: 2442072/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2019](#), item 2.2.8 - [Aresto nº 1.295](#), de 16/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 159, de 19/8/2019.

3.2.3.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.692470/2010-72

Expediente: 0685857/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2020](#), item 2.2.5 - [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24 de 4/2/2020.

3.2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.630683/2010-28

Expediente: 0277446/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2019](#), item 2.2.10 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237 de 9/12/2019.

3.2.3.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.530283/2013-08

Expediente: 0645440/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), item 2.2.22 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.2.3.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Santos Brasil Logística S/A

CNPJ: 58.180.316/0001-92

Processo: 25767.131448/2011-47

Expediente: 0543268/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), item 2.2.2 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.2.3.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.063016/2009-50

Expediente: 0018484/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

29ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 29/2019](#), item 2.2.13 - [Aresto nº 1.312](#), de 17/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 203, de 18/10/2019.

3.2.3.11

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Sulnorte Serviços Marítimos Ltda.
CNPJ: 14.589.261/0014-18
Processo: 25751.729.005/2008-70
Expediente: 3398072/19-1
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), item 2.2.17 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

3.2.3.12

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Alka Tecnologia em Diagnóstico Com. Imp. Exp. de Produtos Ltda.
CNPJ: 71.619.829/0001-15
Processo: 25759.267342/2010-49
Expediente: 351257/10-6 (PAS); 0037004/13-5
Assunto: CRES2/GGREC

3.2.5. Recursos GGALI:

3.2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda - ME
CNPJ: 02.421.911/0001-18
Processo: 25002.721393/2008-81
Expediente: 0767639/18-5
Área: CRES3/GGREC

3.2. 6. Recursos GGMON:

3.2.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.605020/2017-79
Expediente: 0388228/18-4
Assunto: CRES2/GGREC

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

Não há item a deliberar.

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:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), 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 8/2020, item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- ROP 10/2020, item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Comissária Aérea do Rio de Janeiro Ltda.

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.199907/2009-96

Expediente: 0339587/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.2.3 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 226, de 22/11/2019.

- ROP 8/2020, item 3.4.3.1 - Mantido em pauta.

- ROP 10/2020, item 3.4.3.1 - Mantido em pauta.

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: LR Comércio de Suprimentos Ltda.

CNPJ: 22.966.860/0001-17

Processo: 25351.275406/2020-47 (Datavisa); 25351.901327/2018-89 (SEI)

Expediente: 074535/20-9 (Datavisa); SEI nº 0949385

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 6](#), de 12/2/2020 – item 2.4.3 - [Aresto nº 1344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário

Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/2/2020.
- ROP 10/2020, item 3.4.10.1 - Mantido em pauta.

3.4.10.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Interativa Dedetização, Higienização e Conservação Ltda.

CNPJ: 05.058.935/0001-42

Processo: 25351.266960/2020-33 (Datavisa); 25351.909573/2017-06 (SEI)

Expediente: 050986/20-8 (Datavisa); SEI nº 0926617

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2019](#), item 2.4.6 - [Aresto nº 1.286](#), de 4/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, de 8/7/2019.

- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 3/2020](#), item 3.4.1 - [Aresto nº 1.341](#), de 30/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 3/2/2020.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Recursos GGPAF:

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404053/2015-15

Expediente: 2442030/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 17](#), de 17/7/2019, item 2.2.2 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

- ROP 10/2020, item 3.5.3.2 - Mantido em pauta.

3.5.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.022382/2012-29

Expediente: 0606969/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2020](#), item 2.2.4 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

3.5.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.129753/2012-56

Expediente: 0591433/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2020](#), item 2.2.9 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), item 3.2.3.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.5.7. Assuntos GG TAB:

5.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda. (Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda)

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069.462401/2017-42 (Datavisa); 25351.918148/2020-03 (SEI)

Expediente: 1558246/20-9, SEI nº 1020299

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 14/2019](#), item 3.2.7.1 - [Aresto nº 1.285](#), de 18/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 117, de 19/6/2019.

5.5.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda (Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda)

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069.047953/2017-21 (Datavisa); 25351.918139/2020-12 (SEI)

Expediente: 1558140/20-3, SEI nº 1020228

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 21/2019](#), item 3.1.7.1 - [Aresto nº 1.313](#), de 19/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 205, de 22/10/2019.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

- 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 2 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, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;
- h) As manifestações/sustentações orais públicas 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 2 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 2 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 30/06/2020, às 18:18, 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 **1058467** e o código CRC **751061F1**.

