



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 10/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915527/2020-33

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: 23/6/2020

Horário: 9h

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.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:

a) Antecipação do **horário** de início da reunião para às **9** (nove) **horas**.

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 18 de junho.

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 públicas se darão somente por meio de vídeo gravado,

d e 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 18 de junho. 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.

5) A política de segurança da Anvisa não permite acesso ao Google Drive, portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse 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 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.

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:

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Assunto: Relatório Anual de Ouvidoria
Área: Ouvidoria

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não há item a deliberar.

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.

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910986/2020-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C55.3 - ÓXIDO CUPROSO; C70 - CLORANTRANILIPROLE; F51 - FLUQUINCONAZOL e inclusão da monografia do ingrediente ativo S20 - *Saccharomyces cerevisiae* 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: 25351.917495/2020-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos D41 - DIAFENTIUROM; A14 - ATRAZINA; M40 - MESOTRIONA e Q05 - QUIZALOFOPÉ-P-ETÍLICO 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: 25351.918739/2020-72

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos N09 - NOVALUROM; F36 - FLUTRIAFOL; A29 - ACETAMIPRIDO; E-32 - ESPINETORAM e T33 - TEFLUBENZUROM 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

2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918801/2020-26

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos G01 - GLIFOSATO; C09 - CIMOXANIL; T32 - TEBUCONAZOL; F-28 - FENPROPATRINA e inclusão da monografia do ingrediente ativo A63 - *Allium Sativum* 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: 25351.918841/2020-78

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos M17 - METOMIL; T05 - TEBUTIUROM; O10 - OXIFLUORFEM; P21 - PROPICONAZOL e F47 - FLUAZINAM 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

2.3.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918885/2020-06

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos P34 - PIRIPROXIFEM; F43 - FIPRONIL; P12 - PIRIMIFÓS-METÁLICO; F53 - FAMOXADONA e C63 - LAMBDA-CIALOTRINA 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

2.3.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918900/2020-16

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos D55 - DINOTEFURAN e F69 - FLUPIRADIFURONE 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: 25351.915578/2019-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre a simplificação de procedimentos de pós-registro de produtos saneantes de risco 2 e dá outras providências.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 9.1 - Registro e notificação de 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: 25351.946903/ 2019-06

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, Anexos das Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, e RDC nº 239, de 26 de julho de 2018 e autoriza o uso de aditivos alimentares em diversas categorias de alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.910803/2019-33

Assunto: Enquadramento do produto PREGINAL para fins de regularização sanitária na Anvisa.

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

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não se aplica

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.661232/2015-99

Expediente: 2197417/19-9

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO](#)

nº 21, de 14/8/2019 – item 2.1.4 - Aresto nº 1.297, de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Estação Hidroviária do Amazonas Ltda.

CNPJ: 04.487.762/0001-15

Processo: 25758.793134/2008-55

Expediente: 2305437/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 21](#), de 14/8/2019 – item 2.2.7 - [Aresto nº 1.297](#), de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 08/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#), item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1), - sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da relatora, e acompanhou, por unanimidade, o [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares, no sentido de

retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para análise em conjunto com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.

3.2.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (expediente: 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019, e 8ª

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.

- [ROP 21/2019](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.

3.2.1.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pelo Sr. Elton Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3), o Diretor Fernando

Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL).

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº10](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

3.2.1.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pela Sra. Cláudia Fernanda Fadiga- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 - DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL).

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [ROP 1/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta

- [ROP 2/2020](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta

3.2.1.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

3.2.1.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15](#), de 3/7/2019 – item 2.1.2 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- ROP 8/2020, item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.

3.2.1.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.335093/2012-02

Expediente: 0417452/18-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 2/2019](#), item 3.4.6.1 - Retirado de pauta.

- ROP 8/2020, item 3.2.1.3 - Mantido em pauta.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.235087/2016-32

Expediente: 3557960/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33](#), de 13/11/2019 – item 2.2.10 - [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Seaviation Serviços Aeroportuários Ltda.

CNPJ: 01.593.475/0007-97

Processo: 25351.506609/2011-51

Expediente: 2542875/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº](#)

[34](#), de 20/11/2019 - item 3.2.1 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: FNL Comércio de Suprimentos Ltda
CNPJ: 03.439.555/0001-22
Processo: 25351.558855/2018-11
Expediente: 0943254/18-0
Área: CRES3/GGREC

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S.A.
CNPJ: 15.559.082/0001-86
Processo: 25351.352187/2014-84
Expediente: 656893/20-9
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019 - item 2.2.4 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.

3.3.4. Recursos GHCOS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: S. K. de L. Oliveira Eirelli - EPP
CNPJ: 12.320.177/0001-54
Processo: 25351.861440/2018-14
Expediente: 1964230/19-0
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 14](#), de 26/6/2019 - item 2.3.8 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no DOU

3.3.10. Recursos GGGAF:

3.3.10.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Defender Conservação e Limpeza Ltda.

CNPJ: 08.084.695/0001-49

Processo: 25351.918005/2018-79

Expediente: 414288/20-8

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 3](#), de 29/1/2020 - item 2.4.14 - [Aresto nº 1.341](#), de 30/1/2020, publicado no DOU nº 23 de 3/2/2020.

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

Decisões anteriores:

- 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.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Comissária Aérea do Rio de Janeiro

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.

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: 25351.901327/2018-89 (SEI)
Expediente: 074535/20-9 (SEI nº 0949385)
Área: CPROC/GGREC
Decisão anterior:
- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 6](#), de 12/2/2020 – item 2.4.3 - [Aresto nº 1344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/2/2020.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Recursos GGPAF:

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.314236/2010-59
Expediente: 0225643/20-6
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 32](#), de 6 e 7/10/2019, item 2.2.5
- [Aresto nº 1.322](#), de 7/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 217, de 08/11/2019.

3.5.3.2

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
Decisão anterior:
- 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

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

5.3 DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

5.3.1. Assuntos GGMED:

5.3.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.918290/2019-17

Expediente: 0905079/18-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 18ª Reunião Ordinária Pública - [ROP nº 18](#), de 14/8/2018, 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.

5.4 DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

Não há item a deliberar.

5.5 DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

Não há item a deliberar.

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 18 de junho**. 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 18 de junho**. 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 ao Google Drive, portanto não serão

conhecidos os vídeos encaminhados nesse 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 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](#).

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 18 de junho**. 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 22/06/2020, às 14:56, 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 **1058996** e o código CRC **FFB6069F**.