

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 8/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912316/2020-49

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: 26/5/2020

Horário: 10h

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 e será transmitida no canal oficial da Agência.

OBSERVAÇÃO:

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

a) Itens 2.1.5 e 2.4.7 - correção do tema da Agenda Regulatória.

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 oral (regulação) ou sustentação oral (recursos adm/efeito suspensivo/revisão de ato) sobre item da pauta publicada, mediante prévia inscrição, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 21 de maio.

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 21 de maio. 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 documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

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. A critério dos Diretores os vídeos poderão ser transmitidos durante a reunião no momento da apreciação do item para o qual foram devidamente inscritos.

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 informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916770/2020-79

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* do Despacho nº 81, de 15 de maio de 2020, de abertura de processo regulatório que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo "Ambu Automatizado".

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 e de Consulta Pública motivada pelo alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913645/2020-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMed/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não contemplado na Agenda Regulatória, dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Decisões anteriores:

- ROP 6/2020 - Mantido em pauta.

- ROP 7/2020 - Retirado de pauta.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917367/2020-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata dos requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório referente à alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.21 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata de critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de boas práticas de

fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

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

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários com vistas a atender determinação judicial de inclusão de expressão "nova fórmula", ou equivalente, de maneira expressa na rotulagem de produtos sujeitos à fiscalização da Anvisa quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por 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 Soares

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que define as regras para a rotulagem de medicamentos.

Área: GGREG/DIRE2

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

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.553201/2009-38

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 137, de 29 de maio de 2003, que define frases de alerta em bula e rotulagem.

Área: GGREG/DIRE2

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

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.908717/2020-02

Assunto: Propostas de Consultas Públicas de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõem sobre a notificação de medicamentos de baixo risco e de

Instrução Normativa que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.2 - Medicamentos de baixo risco sujeitos à notificação simplificada

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: 25351.916770/2020-79

Assunto: Referendo da aprovação *ad referendum* da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 386, de 15 de maio de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”.

Área: GGTPS/DIRE3

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

2.4.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.787359/2011-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticas em Saúde - Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

Área: GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 13.2 - Organização da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas); 13.3 - Requisitos para funcionamento de laboratórios analíticos; e 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos.

Decisão anterior: ROP 2/2020, item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e [Voto nº 7/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#) do Diretor Antonio Barra e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares. Apresentação técnica realizada pelo Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, Nélio César de Aquino ([link](#)). Manifestações orais realizadas ([link](#)) (1) Sra. Liliane Saadi, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma); (2) Sr. Gustavo Bertol, representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa); (3) Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec); (4) Sr. Luciano Lobo, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos); (5) Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

(Alanac) e (6) Sra. Luciana Shimizu Takara, representante da US Pharmacopeia.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913645/2020-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece critérios temporários para dispensa de controle de qualidade em território nacional para medicamentos importados, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Decisões anteriores:

- ROP 6/2020 - Mantido em pauta.

- ROP 7/2020 - Retirado de pauta.

2.4.4

Retorno de vista do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

Decisão anterior: ROP 6/2020, item 2.4.7 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da Relatora (Voto nº 68/2020/SEI/DIRE4/Anvisa), do Diretor-Substituto Rômison Mota, pela aprovação, e concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917367/2020-67

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos temporários para caracterização e verificação do risco de redução de oferta de medicamentos durante a pandemia do Novo Coronavírus.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.21 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que trata de critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.910727/2020-08

Assunto: Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB)

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

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

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.941885/2018-87

Assunto: Proposta de Resolução Diretoria Colegiada para atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.913657/2020-31

Expediente: 313966/20-2

Assunto: Solicitação da empresa Abbvie Farmacêutica Ltda. de concessão de excepcionalidade para a extensão do prazo de validade, de 36 para 48 meses, dos 120.000 comprimidos do medicamento KALETRA (lopinavir/ritonavir) comprados pelo Ministério da Saúde, condicionada à implementação de ações de minimização de risco, indicadas pela própria empresa, em relação à comunicação sobre o prazo de validade expirado.

Área: GMED/DIRE2

Decisão anterior: Transferido da pauta do Circuito Deliberativo, CD_DN 358/2020, para reunião presencial a pedido do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

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

Decisão anterior: 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.

3.2.1.2

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

Decisão anterior: 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.

3.2.1.3

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

Decisão anterior: [ROP 2/2019](#), item 3.4.6.1, retirado de pauta

3.2.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.670388/2010-29

Expediente: 0784005/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 10](#), de 22/5/2019 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Clac importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 31.274.384/0002-45

Processo: 25759.399477/2010-27

Expediente: 3499416/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 – item 2.2.1 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25351.210659/2019-31

Expediente: 2311957/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 23](#), de 28/08/2019 – item 2.2.23 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25351.210693/2019-14

Expediente: 2311955/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 23](#), de 28/08/2019 – item 2.2.24 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.2.5. Recursos GGALI:

3.2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.563688/2013-76

Expediente: 0953389/18-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: [ROP 1/2019](#), item 3.4.1.1, retirado de pauta e [ROP 25/2019](#), item 3.4.5.2, retirado de pauta

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processo: 25351.275496/2020-76; 25351.944617/2018-17 (SEI)

Expediente: 074829/20-3 (SEI nº 0934058)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO 06](#), de 12/2/2020, item 2.4.1 - [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 32, de 14/2/2020.

3.2.10.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: G&E Serviços Terceirizados Ltda.

CNPJ: 08.744.139/0001-51

Processo: 25351.903679/2019-50 (SEI); 25351.083489/2020-40

Expediente: 377275/20-6

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº36](#), de 4/12/2019 – item 2.4.11 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 9/12/2019.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25992.019461/75

Expediente: 0076292/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.1.19 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.470755/2011-23

Expediente: 0264777/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 226, de 22/11/2019.

3.3.3.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.431361/2011-53

Expediente: 0363369/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.2.6 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

3.3.3.3

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. – EPP (*antiga Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.*)

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.180506/2007-36

Expediente: 0305558/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.2.15 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

3.3.3.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.579709/2010-36

Expediente: 0353700/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36](#), de 4/12/2019, item 2.2.1 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 237, de 9/12/2019.

3.3.4. Recursos GHCOS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Tektron Indústria Química Ltda - ME

CNPJ: 01.850.947/0001-54

Processo: 25351.705613/2008-43

Expediente: 0900497/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº11](#), de 18/3/2020 - item 2.3.5 - [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 55, de 20/3/2020.

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: 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.

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

Decisão anterior: 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.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Recursos GGMED:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25992.017524/76

Expediente: 3474671/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 36](#), de 4/12/2019 – item 2.1.9 - [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 9/12/2019.

3.5.3 Recursos GGPAF:

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.358706/2013-92

Expediente: 2403773/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/7/2019, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

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 administrativos/efeito suspensivo/revisão de ato 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 21 de maio**. 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, efeito suspensivo e revisão de ato, 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, 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 21 de maio**. 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 documento da recorrente que o qualifica como seu representante.
- 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](#). A critério dos Diretores os vídeos

poderão ser transmitidos durante a reunião no momento da apreciação do item para o qual foram devidamente inscritos.

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 21 de maio**. 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 25/05/2020, às 14:20, 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 **1026906** e o código CRC **746F4FE6**.