

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 1/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900102/2020-20

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença do Subprocurador, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de fevereiro de dois mil e vinte, com início às dez horas e dezenove minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Item incluído em pauta:

- Foram incluídos os itens 2.1.1 e 2.4.2.

b. Item mantido em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 3.2.1.2 e 3.2.2.1.

c. Item retirado de pauta:

- Foram retirados da pauta os itens 3.2.2.4 e 3.2.2.5.

d. Requerimento de sigilo:

- Foram acatados o sigilo para os itens 3.1.1.1 e 3.2.1.1.

Abertura da Reunião

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a nova Diretora-Adjunta da Quinta Diretoria, Ana Cecília Ferreira de Almeida Martins de Moraes, desejando-lhe sucesso e um trabalho profícuo. O Diretor-Presidente Substituto aproveitou a oportunidade para registrar que até o momento não há casos de coronavírus no Brasil. Uma equipe multidisciplinar, dos mais diversos órgãos, têm enfrentado esta situação, porém o Diretor-Presidente Substituto ressaltou que é a Anvisa, especialmente, através dos servidores que trabalham nos portos, aeroportos e fronteiras, a primeira linha de defesa do país contra o coronavírus. Neste sentido, ele cumprimentou a todos os servidores envolvidos no combate ao coronavírus pelo trabalho de excelência que está sendo realizado.
- A Diretora Alessandra Soares também deu os parabéns aos servidores dos Postos

de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAFs) pelo trabalho de comprometimento realizado no combate ao coronavírus. A Diretora Alessandra Soares ainda agradeceu ao Diretor Antonio Barra pela sua atuação firme nesta questão.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Assunto: Apresentação dos resultados da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - Ano 2019

Área: GGMED e GGALI/DIRE2.

- A Diretora Alessandra Soares pontuou que é com alegria que a Segunda Diretoria, juntamente com a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), entrega estes resultados para publicização à sociedade. Ela frisou que o ano de 2019 foi um ano rico de trabalho para as duas Gerências-Gerais, especialmente, no que diz respeito à revisão de atos normativos. Destaca-se neste contexto, a rotulagem de alimentos que veem sendo discutida e remodelada. A Diretora Alessandra Soares agradeceu a todos os servidores envolvidos. A Diretora-Adjunta da Segunda Diretoria, Daniela Marreco, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados.

- O Diretor Fernando Mendes cumprimentou a todos os servidores da GGALI e da GGMED, particularmente, os gerentes-gerais, Thalita Antony de Souza Lima, e Gustavo Mendes Lima Santos, pelos resultados alcançados e à Diretora Alessandra Soares pelo comando do processo.

- O Diretor-Presidente Substituto também cumprimentou a GGALI, a GGMED e a Segunda Diretoria, afiançando ter sido a apresentação uma retrospectiva regulatória 2019, e convidou o Diretor Fernando Mendes a refletir sobre uma possível síntese das realizações das Diretorias que tem sob sua direção em próxima reunião da Dicol.

1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Assunto: Informe sobre a Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. (Medicamento Clone)

Área: DIRE2

- A Diretora Alessandra Soares informou que a proposta para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, continuará sendo amplamente discutida com a sociedade e o setor regulado para identificação do impacto regulatório e a proposição de um marco legal adequado. Neste sentido, a Diretora fez um chamamento para que o público em geral, setor regulado, e demais interessados no tema para que participem da discussão.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Convalidação da decisão “Ad referendum” que aprovou a abertura de processo administrativo de regulação que “Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019”.

Área: Gadip

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por pertencerem ao mesmo processo. Trata-se de convalidação da decisão *ad referendum* do Diretor-Presidente Substituto que aprovou a abertura de processo administrativo de regulação que “estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no *caput* do artigo 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019”.

Com a edição do Decreto nº 10.178 /2019, foi determinada que a autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação estabelecesse os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, conforme o disposto no *caput* do art. 10 do referido Decreto. Diante deste cenário e com vistas a dar previsibilidade dos prazos de resposta da Anvisa aos requerimentos, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020. Também em virtude da urgência no atendimento da disposição legal, bem como, por se tratar de ato de mérito administrativo, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum*, nos termos do voto do relator – [Voto nº 4/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.944098/2019-78

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre Registro e Notificação de Produtos Saneantes - Regulamento Técnico Mercosul.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 9.1 - Registro e Notificação de Produtos Saneantes
Trata-se de proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) que trata do registro e notificação de produtos saneantes. O tema é de convergência internacional no âmbito do Mercosul, que, atualmente, é regulamentado no país pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010, que não fora objeto de harmonização naquele bloco.

No Mercosul, a discussão sobre requisitos técnicos voltados ao registro de produtos saneantes teve início em 2015, tendo sido concluída na reunião realizada em Buenos Aires em abril de 2019. O processo de discussão que levou à elaboração da minuta final contou com a participação da delegação do Brasil. As normas do Mercosul que serão alteradas são as resoluções GMC nº 25/96, que trata de registro de produtos domissanitários, GMC nº 26/96, que traz as definições e glossário e a GMC nº 27/96, que dispõe sobre texto de rótulos. Algumas disposições da presente proposta de regulamento já são observadas na norma nacional, outras, como critérios de tolerâncias da estabilidade dos produtos saneantes, em função das diferenças climáticas entre os países, será tratado pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) em norma específica, já em elaboração.

De acordo com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), a proposta não apresenta impacto para o setor regulado, para a Anvisa e para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e possui um impacto positivo para a sociedade, tendo em vista que a proposta normativa busca trazer mais clareza quanto aos termos utilizados em frases de advertência e segurança para o consumidor.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 19/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os princípios gerais para estabelecimento dos limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Os itens 2.3.2 e 2.3.3 foram apreciados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se das propostas de Consultas Públicas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade e de Instrução Normativa - IN, que estabelece os limites máximos

tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

A Diretora Alessandra Soares colocou que regulamentação dessa matéria é justificada pela necessidade de revisão constante dos limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, considerando as atualizações nas Diretrizes do *Codex Alimentarius* e outras referências internacionais, como União Europeia e *Food and Drug Administration*, bem como o aporte de novos dados sobre a ocorrência de contaminantes comercializados no país. Ademais, as propostas estão alinhadas com os objetivos estratégicos da Anvisa.

Quanto ao prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, e não 60 (sessenta), para a Consulta Pública, a Diretora Alessandra Soares justificou que para as substâncias cromo e cobre já houve uma Consulta Pública em 2013 com o setor regulado para discussão destes limites. Ademais, o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias atende às preocupações do setor de sardinhas quanto aos limites de cádmio para o período de produção.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 8/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa (IN) que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Os itens 2.3.2 e 2.3.3 foram apreciados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. Trata-se das propostas de Consultas Públicas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade e de Instrução Normativa - IN, que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

A Diretora Alessandra Soares colocou que a regulamentação dessa matéria é justificada pela necessidade de revisão constante dos limites máximos de contaminantes inorgânicos em alimentos definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, considerando as atualizações nas Diretrizes do *Codex Alimentarius* e outras referências internacionais, como União Europeia e *Food and Drug Administration*, bem como o aporte de novos dados sobre a ocorrência de contaminantes comercializados no país. Ademais, as propostas estão alinhadas com os objetivos estratégicos da Anvisa.

Quanto ao prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, e não 60 (sessenta), para a Consulta Pública, a Diretora Alessandra Soares justificou que para as substâncias cromo e cobre já houve uma Consulta Pública em 2013 com o setor regulado para discussão destes limites. Ademais, o prazo de 45 (quarenta

e cinco) dias atende às preocupações do setor de sardinhas quanto aos limites de cádmio para o período de produção.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 8/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

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: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.939196/2019-93

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GGMON/DIRE5

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

Refere-se a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998. A atualização do Anexo I consta na Agenda Regulatória 2017/2020, tema nº 1.17, e é considerado tema de “Atualização Periódica”, seguindo rito estabelecido pela Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

A GPCON/GGMON encaminhou, por meio da Nota Técnica nº 105/2019/SEI/GPCON/GGMON/DIRE5/ANVISA, proposta de inclusão da miltefosina na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 25/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Convalidação da decisão “Ad referendum” que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada que “Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019” (RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020).

Área: Gadip

Os itens 2.1.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por pertencerem ao mesmo processo. Trata-se de convalidação da decisão *ad referendum* do Diretor-Presidente Substituto que aprovou a abertura de processo

administrativo de regulação que "estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no *caput* do artigo 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019".

Com a edição do Decreto nº 10.178/2019, foi determinada que a autoridade máxima do órgão ou da entidade responsável pelo ato público de liberação estabelecesse os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação sob sua responsabilidade, conforme o disposto no *caput* do art. 10 do referido Decreto. Diante deste cenário e com vistas a dar previsibilidade dos prazos de resposta da Anvisa aos requerimentos, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020. Também em virtude da urgência no atendimento da disposição legal, bem como, por se tratar de ato de mérito administrativo, a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC teve dispensada a Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum*, nos termos do voto do relator – [Voto nº 4/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 sob a relatoria do ex-Diretor William Dib.

Área: GGREG/DIRE3

2.5.1.1

Processo: 25351.914103/2017-56

Macrotema: Agrotóxicos

Tema da Agenda Regulatória: 3.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

- Relatora sorteada: Diretora Alessandra Soares.

2.5.1.2

Processos: 25351.553201/2009-38 e 25351.553215/2009-66

Macrotema: Medicamentos

Tema da Agenda Regulatória: 7.10 - Bula e rotulagem de medicamentos

- Relatora sorteada: Diretora Alessandra Soares.

2.5.1.3

Processo: 25351.787359/2011-34

Macrotema: Laboratórios Analíticos

Tema da Agenda Regulatória: 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos

- Relator sorteado: Diretor Antonio Barra.

Trata-se da redistribuição por sorteio dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 em virtude da vacância do cargo do Diretor William Dib, cujo mandato se encerrou em 21 de dezembro de 2019. Conforme determina o § 7º do art. 14 do Regimento Interno da Anvisa ([Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018](#)), nos casos de vacância do cargo de Diretor, todas as matérias que estavam sob sua relatoria serão redistribuídas por meio de sorteio entre os Diretores em exercício, na primeira Reunião Ordinária Pública após a data da vacância.

O Diretor William Dib era o relator de 3 (três) temas e 4 (quatro) processos da Agenda Regulatória 2017/2020: a) Tema 3.1 - Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos, processo: 25351.914103/2017-56, assunto: Estabelecer os procedimentos a serem adotados junto ao *Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)*, Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Anvisa, para obtenção do Registro Especial Temporário (RET) de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos e afins destinados à pesquisa e à experimentação.; b) Tema 7.10 - Bula e rotulagem de medicamentos, processos: 25351.553201/2009-38 e 25351.553215/2009-66, assuntos: Frases de alerta em bula e rotulagem; e regras para a rotulagem de medicamentos; e c) Tema 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos, processo: 25351.787359/2011-34, assunto: Credenciamento de laboratórios analíticos de interesse da vigilância sanitária.

O Diretor Fernando Mendes destacou que os dois processos afetos ao tema 7.10 estão sendo tratados em conjuntos, e desta maneira serão sorteados em bloco para o mesmo relator. Já o Guia Sanitário de Transporte Terrestre, processo: 25351.905889/2018-00, área responsável: Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) e o Guia para a hemovigilância no Brasil - 2ª edição, processo: 25351.911164/2018-42, área responsável: Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) passarão automaticamente ao Diretor Supervisor da Quinta Diretoria (DIRE5), conforme disposto no § 1º do artigo 41 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e no artigo 13 da Orientação de Serviço nº 61/DIRE3/Anvisa, de 1º de abril de 2019.

- A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para os itens 2.5.1.1 e 2.5.1.2. O Diretor Antonio Barra foi sorteado para o item 2.5.1.3.

2.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Sorteio de Diretores relatores de temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020.

Área: GGREG/DIRE3

Trata-se da distribuição por sorteio aos Diretores Relatores dos temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020, conforme determina o art. 5º da Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica.

O tema foi apreciado na Reunião Ordinária Pública nº 28 ([ROP 28/2019](#)),

realizada em 26 de novembro de 2019, quando a Diretoria Colegiada aprovou a atualização anual da Agenda Regulatória 2017-2020 e, com relação ao sorteio de Diretores Relatores dos temas de Atualização Periódica, acatou a sugestão do ex-Diretor Renato Porto, no sentido de transferir o sorteio para o ano de 2020, haja vista o término dos mandatos dos Diretores Renato Porto, William Dib e Fernando Mendes.

O Diretor Fernando Mendes propôs que o sorteio de Diretores Relatores dos temas não ocorra nesta Reunião, mas em momento mais oportuno, quando da recomposição desta Diretoria Colegiada. Ademais, que, nesse ínterim, os temas sejam relatados pelos respectivos Diretores Supervisores das áreas técnicas responsáveis por sua condução, de modo que não haja qualquer impacto para a continuidade dos processos regulatórios em curso nas unidades organizacionais da Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR a proposta do Diretor Fernando Mendes, ficando o sorteio a ser realizado quando da recomposição da Diretoria Colegiada; nesse ínterim, os temas de atualização periódica serão relatados pelos respectivos Diretores Supervisores das áreas técnicas responsáveis por sua condução.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.678760/2012-35

Expediente: 0632850/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 11](#), de 29/5/2019 – item 2.1.6 - [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

O item foi apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião. Estiveram presentes no julgamento do recurso, representando a recorrente, os Srs, Sr. Felipe Moutinho Pedrosa; Clóvis Nery e Raquel Baudon.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Antonio Barra, ouviu a sustentação oral do Sr. Felipe Moutinho Pedrosa e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para devida instrução processual e análise de mérito, nos termos do voto do relator – *Voto nº 2/2020/DIRE1/Anvisa.*

3.1.10. Recursos GGGAF:

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmácia Vale Verde Ltda.

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 – itens 2.4.2 a 2.4.30 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- Os recursos relacionados nos subitens 3.1.10.1 a 3.1.10.29 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

3.1.10.1.1

CNPJ: 78.935.400/0017-43

Processo SEI: 25351.907735/2019-25

Expediente Datavisa: 474945/19-6

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695852

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836412

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.10.1.2

CNPJ: 78.935.400/0025-53

Processo SEI: 25351.907796/2019-92

Expediente Datavisa: 474866/19-2

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696616

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836355

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.10.1.3

CNPJ: 78.935.400/0007-71

Processo SEI: 25351.907634/2019-54

Expediente Datavisa: 474851/19-4

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696098

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835779

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.10.1.4

CNPJ: 78.935.400/0016-62

Processo SEI: 25351.907728/2019-23

Expediente Datavisa: 474775/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695832

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836441

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.5

CNPJ: 78.935.400/0019-05

Processo SEI: 25351.907759/2019-84

Expediente Datavisa: 474706/19-2

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695879

Recurso de 2ª instância SEI nº 0695879

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.6

CNPJ: 78.935.400/0022-00

Processo SEI: 25351.907787/2019-00

Expediente Datavisa: 474695/19-3

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696668

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836396

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.7

CNPJ: 78.935.400/0023-91

Processo SEI: 25351.907790/2019-15

Expediente Datavisa: 474682/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696629

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836328

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.8

CNPJ: 78.935.400/0021-20

Processo SEI: 25351.907778/2019-19

Expediente Datavisa: 474459/19-4

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696688

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836295

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.9

CNPJ: 78.935.400/0030-10

Processo SEI: 25351.907830/2019-29

Expediente Datavisa: 474340/19-7

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695800

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835709

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.10

CNPJ: 78.935.400/0015-81

Processo SEI: 25351.907724/2019-45

Expediente Datavisa: 474397/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696132

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836458

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.11

CNPJ: 78.935.400/0032-82

Processo SEI: 25351.907834/2019-15

Expediente Datavisa: 474325/19-3

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696659

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836387

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.12

CNPJ: 78.935.400/0028-04

Processo SEI: 25351.907812/2019-47

Expediente Datavisa: 474216/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695983

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835727

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.13

CNPJ: 78.935.400/0031-00

Processo SEI: 25351.907832/2019-18

Expediente Datavisa: 474212/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695815

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835693

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.14

CNPJ: 78.935.400/0035-25

Processo SEI: 25351.907836/2019-04

Expediente Datavisa: 474206/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695898

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836524

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.15

CNPJ: 78.935.400/0010-77

Processo SEI: 25351.907656/2019-14

Expediente Datavisa: 474118/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696143

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836545

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.16

CNPJ: 78.935.400/0008-52

Processo SEI: 25351.907640/2019-10

Expediente Datavisa: 474014/19-9

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696090

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835785

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.17

CNPJ: 78.935.400/0009-33

Processo SEI: 25351.907646/2019-89

Expediente Datavisa: 499482/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696107

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835797

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.18

CNPJ: 78.935.400/0014-09

Processo SEI: 25351.907694/2019-77

Expediente Datavisa: 473782/19-2

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696122

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836390

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.19

CNPJ: 78.935.400/0011-58

Processo SEI: 25351.907662/2019-71

Expediente Datavisa: 473678/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695868

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836515

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.20

CNPJ: 78.935.400/0027-15

Processo SEI: 25351.907807/2019-34

Expediente Datavisa: 473111/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696643

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836372

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.21

CNPJ: 78.935.400/0020-49

Processo SEI: 25351.907771/2019-99

Expediente Datavisa: 472931/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695908

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836402

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.22

CNPJ: 78.935.400/0006-90

Processo SEI: 25351.907602/2019-59

Expediente Datavisa: 472847/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696006

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835818

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.23

CNPJ: 78.935.400/0002-67

Processo SEI: 25351.905962/2019-16

Expediente Datavisa: 472810/19-6

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695965

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836318

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.24

CNPJ: 78.935.400/0024-72

Processo SEI: 25351.907792/2019-12

Expediente Datavisa: 472720/19-7

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696714

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836367

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.25

CNPJ: 78.935.400/0013-10

Processo SEI: 25351.907671/2019-62

Expediente Datavisa: 472634/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696116

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836478

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.26

CNPJ: 78.935.400/0012-39

Processo SEI: 25351.907667/2019-02

Expediente Datavisa: 472585/19-9

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696700

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836489

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.27

CNPJ: 78.935.400/0029-87

Processo SEI: 25351.907828/2019-50

Expediente Datavisa: 472434/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696673

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835703

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.28

CNPJ: 78.935.400/0003-48

Processo SEI: 25351.907586/2019-02

Expediente Datavisa: 472049/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695931

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836349

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.1.10.1.29

CNPJ: 78.935.400/0004-29

Processo SEI: 25351.907600/2019-60

Expediente Datavisa: 471757/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695991

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835807

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 3/2020/DIRE1/Anvisa.](#)**

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.1. Recursos GGMED:

3.2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.585016/2016-09

Expediente: 1049885/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12](#), de 5/6/2019 - item 2.2.11 - [Aresto nº 1.283](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

O item foi apreciado em sigilo na sessão reservada da Reunião.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes, ouviu a sustentação oral da Sra. Adriana Bravo de Assumpção Almeida, representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 3/2020/DIRE4/Anvisa.**

3.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

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

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

- **Mantido em pauta.**

3.2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.067348/2017-01

Expediente: 0535949/19-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8](#), de 8, 9, 10/5/2019 - item 2.1.1 - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reanálise e avaliação da documentação apresentada pela empresa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 8/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2. Recursos GGFIS:

3.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.430952/2010-31

Expediente: 0481393/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 17/4/2019 - item 2.2.1 - [Aresto nº 1.269](#), de 22/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 79, de 25/4/2019.

- Mantido em pauta.

3.2.2.2

- Item não constou da pauta.

3.2.2.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.123004/2018-43

Expediente Efeito Suspensivo: 231203/20-4

Expediente Recurso: 3361714/19-7

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral do Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

Pela ordem, a Procuradoria Federal, na pessoa do Subprocurador, Fabrício Oliveira Braga, manifestou que, nos casos onde a matéria esteja *sub judice* e pendente de uma decisão judicial definitiva, a Diretoria Colegiada deve observar a decisão liminar, independentemente da

deliberação que possa tomar sobre a matéria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 3361714/19-7, nos termos do voto do relator – [Voto nº 18/2020/DIRE4/Anvisa](#). Decidiu, ainda, **ACATAR** a manifestação da Procuradoria Federal no sentido de que a deliberação adotada pela Diretoria Colegiada observará eventual decisão judicial sobre a matéria.

3.2.2.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.338939/2019-11

Expediente Efeito Suspensivo: 412449/19-9

Expediente Recurso: 3115850/19-1

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

- Retirado de pauta pelo relator.

3.2.2.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.636672/2019-17

Expediente Efeito Suspensivo: 587057/19-7

Expediente Recurso: 3117179/19-6

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

- Retirado de pauta pelo relator.

3.2.2.6

- Item não constou da pauta.

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213113/2016-51

Expediente Efeito Suspensivo: 433978/19-9

Expediente Recurso: 3361708/19-2

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SUSPENDER o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa

novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944725/2019-71 (SEI); 25351.187953/2016-51

Expediente Efeito Suspensivo: 434353/19-1

Expediente Recurso: 3362207/19-8

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944771/2019-70 (SEI); 25351.213082/2016-41

Expediente Efeito Suspensivo: 434033/19-7

Expediente Recurso: 3361369/19-9

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944937/2019-58 (SEI); 25351.207457/2016-78

Expediente Efeito Suspensivo: 434856/19-7

Expediente Recurso: 3373965/19-0

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944694/2019-58 (SEI); 25351.187916/2016-61

Expediente Efeito Suspensivo: 434803/19-6

Expediente Recurso: 3362122/19-5

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944724/2019-26 (SEI); 25351.187929/2016-61

Expediente Efeito Suspensivo: 434970/19-9

Expediente Recurso: 3361797/19-0

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944773/2019-69 (SEI); 25351.213095/2016-40

Expediente Efeito Suspensivo: 434963/19-6

Expediente Recurso: 3361440/19-7

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SUSPENDER o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944745/2019-41 (SEI); 25351.207453/2016-61

Expediente Efeito Suspensivo: 434875/19-3

Expediente Recurso: 3362263/19-9

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SUSPENDER o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944755/2019-87 (SEI); 25351.207463/2016-83

Expediente Efeito Suspensivo: 434866/19-4

Expediente Recurso: 3362242/19-6

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SUSPENDER o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944731/2019-28 (SEI); 25351.187971/2016-37

Expediente Efeito Suspensivo: 435012/19-0

Expediente Recurso: 3361963/19-8

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.11

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944721/2019-92 (SEI); 25351.187943/2016-30

Expediente Efeito Suspensivo: 434764/19-1

Expediente Recurso: 3361831/19-3

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.12

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944737/2019-03 (SEI); 25351.191533/2016-76

Expediente Efeito Suspensivo: 434284/19-4

Expediente Recurso: 3362331/19-7

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.13

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944736/2019-51 (SEI); 25351.191582/2016-36

Expediente Efeito Suspensivo: 434263/19-1

Expediente Recurso: 3362276/19-1

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.14

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944791/2019-41 (SEI); 25351.213181/2016-26

Expediente Efeito Suspensivo: 434860/19-5

Expediente Recurso: 3361543/19-8

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **SUSPENDER** o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.15

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944780/2019-61 (SEI); 25351.207470/2016-18

Expediente Efeito Suspensivo: 412757/19-9

Expediente Recurso: 3362468/19-2

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SUSPENDER o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.9.16

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944750/2019-54 (SEI); 25351.207465/2016-31

Expediente Efeito Suspensivo: 437504/19-1

Expediente Recurso: 3361795/19-3

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

Os itens 3.2.9.1 a 3.2.9.16 foram apreciados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubaldo Juveniz Jr., representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, SUSPENDER o julgamento dos recursos, incluso os em trâmite na Gerência-Geral de Recursos (GGREC), até que, por nova decisão judicial, o tema possa novamente ser avaliado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não houve item deliberado.

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e trinta e quatro minutos foi encerrada a sessão pública. Às catorze horas e cinquenta e sete minutos foi iniciada a sessão reservada. Às quinze horas e vinte e nove minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/02/2020, às 17:36, 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 **0922981** e o código CRC **C4A4B1E3**.