

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 10/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915527/2020-33

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de junho de dois mil e vinte, com início às nove horas e doze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.3.1, 3.4.1.1, 3.4.3.1, 3.4.10.1 e 3.5.3.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foram acatados o sigilo para os itens 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5 e 3.2.1.6.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Relatório Anual de Ouvidoria

Área: Ouvidoria

- A Ouvidora Daniela Lobato apresentou à Diretoria Colegiada o Relatório Anual da Ouvidoria de 2019, com os resultados das atividades desenvolvidas na referida unidade. A Ouvidora esclareceu, primeiramente, que o Relatório se encontra disponível para qualquer cidadão no Portal da Anvisa e agradeceu nominalmente aos servidores da Ouvidoria pelo trabalho; destacou o papel da Ouvidoria junto ao cidadão, como primeira via de contato com a Anvisa, onde ele busca um apoio da Agência para solucionar algum problema, registrar uma reclamação ou mesmo encaminhar uma denúncia; ainda ressaltou os reflexos que o trabalho da Ouvidoria tem no Sistema Único de Saúde (SUS). Sobre os dados do Relatório, informou que a Ouvidoria tem recebido mais reclamações do que denúncias dos cidadãos, o que considerou como positivo. E, estas reclamações, em sua maioria, tem sido no sentido de aperfeiçoar os processos de trabalho da Agência; destacou reclamações referentes as Autorizações de Funcionamento de Empresas (AFE) e inspeções. Neste sentido, a Ouvidora

defendeu que Anvisa reestruture suas ações de pós-mercado, visando reduzir o número de reclamações do setor regulado. Sobre as denúncias, a Ouvidoria identificou que essas demandas se relacionam a produtos inovadores, rótulos e bulas e os ditos “produtos aprovados pela Anvisa” vendidos em redes sociais, destacou que para o cidadão comum ainda é difícil distinguir ou diferenciar o que seria um registro de uma notificação. De acordo com a Ouvidora, estas denúncias estariam sobrecarregando a área de inspeção e fiscalização. A Ouvidora voltou a defender a desburocratização dos processos de trabalho da Agência. Neste ponto, recordou como um bom exemplo a emissão do Certificado Internacional de Vacinação e Profilaxia (CIVP), que passou a ser feita digitalmente, pela *internet*. Quanto aos pedidos de informação direcionados a Agência, informou que estes pedidos têm se relacionado principalmente a processos de importação e exportação de produtos. O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou o trabalho da Ouvidoria. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda também parabenizou o trabalho da Ouvidoria e ponderou que se a Anvisa se aprimorou nos últimos anos, muito disso vem de ouvir atentamente as reclamações do setor regulado e da sociedade. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ainda aproveitou a oportunidade para informar também que já existem conversas com os Ministérios da Saúde e da Economia para aprimorar o modelo de emissão do CIVP, de forma que, no momento que o cidadão for vacinado, já seja emitido o CIVP. A Diretora Alessandra Soares cumprimentou a Ouvidoria e ponderou que esta pode ser uma grande parceira no aprimoramento dos processos de trabalho da Agência, particularmente, neste contato com a sociedade. Ela desejou que a Ouvidoria seja cada vez mais atenta e transparente com todos os atores sociais, dentro e fora da Anvisa. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, também cumprimentou a Ouvidoria. Após as manifestações da Diretoria Colegiada, conforme prevê o artigo 22, § 4º, da Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, a Ouvidoria encaminhou o Relatório para o Ministério da Saúde, Congresso Nacional e ao Tribunal de Contas da União.

1.2

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que a Diretora Substituta Meiruze Freitas estaria ausente da presente Reunião, em face da sua convocação para a reunião do Comitê de Crise para Supervisão e Monitoramento dos Impactos da Covid-19. Todos os itens da Diretora Substituta Meiruze Freitas foram mantidos em pauta para a próxima Reunião, a ser realizada no dia 7 de julho de 2020.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações orais para os itens 3.1.1.1, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.2.1.6 e 5.3.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as sustentações mencionadas são publicadas no Portal da Anvisa, salvo as que tiveram o sigilo aprovado, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 10ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)”.

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.

- Mantido em pauta.

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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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 - DIAFENTIURUM; A14 - ATRAZINA; M40 - MESOTRIONA e Q05 - QUIZALOFOP-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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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 - TEBUTIURUM; 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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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 - PRIMIFÓS-METÍLICO; 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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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

Os itens 2.3.2 a 2.3.8 foram relatados conjuntamente por se tratarem de alterações e inclusões de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários

e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003.

As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua proposta 28 (vinte e oito) alterações e 2 (duas) inclusões de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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-regularização de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 9.1 - Registro e notificação de produtos saneantes.

Trata-se de proposição que visa o estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de produtos saneantes, sujeitos a registro e notificação, especificando as situações de alterações que devem ser comunicadas e avaliadas pela Anvisa, e as que são dispensadas de avaliação e comunicação a esta Agência.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que, atualmente, como não existe um normativo específico que disponha sobre alterações pós-regularização de produtos saneantes, todas as petições de alteração de produtos saneantes de risco II, os quais são sujeitos a registro, são avaliadas. Já as dos produtos saneantes de risco I, sujeitos à notificação, possuem implementação imediata, mas devem ser protocoladas na Agência.

Conforme disposto nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC n^{os} 59, de 17 de dezembro de 2010, e 42, de 13 de agosto de 2009, os dados mais relevantes para a avaliação da segurança e eficácia de saneantes já são fornecidos pelas empresas responsáveis por meio dos dossiês de registro ou notificação. Entre as petições de alteração demandadas à Anvisa para produtos saneantes, algumas são simples de serem analisadas, outras fazem referência a informações unicamente administrativas, e existem aquelas que demandam análise pormenorizada por parte dos técnicos da Agência.

Considerando que o volume de petições de alterações recebidas pela Coordenação de Saneantes da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (Cosan/GHCOS) para produtos saneantes foi de mais de 2.785 (duas mil, setecentas e oitenta e cinco) petições no ano de 2019, trazendo impacto significativo aos tempos de resposta para a sociedade, o Relator entendeu que é necessária a adoção

de um mecanismo de racionalização no processamento dessas petições, a fim de haver eficiência no atendimento às empresas solicitantes, sem perder de vista a adequada avaliação de segurança e desempenho dos produtos.

Neste sentido, o Diretor Substituto Rômison Mota ponderou que somente as alterações consideradas relevantes do ponto de vista sanitário devem continuar requerendo análise da Agência, e que algumas alterações de rotulagem, como mudança de *layout*, o cancelamento de registro, de embalagem e de versão do produto podem ter implementação imediata, mas devendo ser comunicadas a Anvisa. Adicionalmente, modificações como, por exemplo, alteração de dados do representante técnico e endereço da empresa, desde que já alterados junto à área responsável pela Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), não precisariam ser reportadas, mas apenas atualizadas pelo controle de qualidade da empresa.

A proposta apresentada classifica as alterações em: I) procedimento ordinário de pós-regularização, o qual requer análise da Anvisa; II) procedimento simplificado, o qual é de implementação imediata, mas requer peticionamento; e III) alterações que dispensam peticionamento e análise prévia da Agência.

Dessa forma, pontuou o Relator, algumas das alterações pós-regularização que atualmente são avaliadas tecnicamente pela Agência não serão mais analisadas, e outras não serão reportadas, uma vez que representam baixo risco sanitário. Entretanto, se necessário, podem ser objeto de avaliação e de solicitação de esclarecimento por parte da Anvisa, a qualquer tempo.

O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou a retificação do assunto do item, enviado a pauta pela Diretoria incorretamente. A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada providenciou a correção.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 101/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada 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: 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.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, delegou à Anvisa a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar os produtos e serviços que envolvam riscos à saúde, entre esses aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia.

Neste sentido, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC, decorrente das manifestações técnicas da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência-Geral de Alimentos (Geare/GGALI), em resposta às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas na Agência por fabricantes de alimentos. A proposta foi submetida à Consulta Pública, nº 792, de 26 de março de 2020, e ficou aberta para contribuições por 45 (quarenta e cinco) dias, recebendo 4 (quatro) contribuições.

O Relator julgou necessário as seguintes alterações no regramento para aditivos alimentares: 1) incluir na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, o aditivo alimentar ésteres graxos de sacarose, *International Numbering System* - INS (ou Sistema Internacional de Numeração) 473, na função emulsificante, com limite máximo de uso de 7 gramas por 100 gramas, e com as notas "somente para suplementos fontes de ferro", "somente para comprimidos, gomas, drágeas, tabletes, cápsulas, cápsulas gelatinosas, pastilhas e formas mastigáveis" e "sozinho ou em combinação com os aditivos oligoésteres de sacarose tipo I e tipo II, INS 473a, e ésteres de glicerol e sacarose, sucroglicerídeos, INS 474"; 2) incluir no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, a nota 13, para o aditivo alimentar ácido sórbico, INS 200, na função conservador, com a seguinte redação: "(13) Para vinhos que contenham açúcares fermentáveis e teor alcoólico igual ou inferior a 14%, o limite máximo de uso é de 0,025 g/100 ml." (NR); 3) autorizar o uso do aditivo alimentar dimetil dicarbonato, INS 242, na função de conservador, com limite máximo de uso de 0,025 gramas por 100 mililitros, para sidras e fermentados de frutas, exceto de uva, com a nota "como nível adicionado, resíduos não detectáveis em alimentos prontos para o consumo"; 4) autorizar o uso do aditivo alimentar goma laca, shellac, INS 904, na função glaceante, com limite de uso *quantum satis*, para revestimento da casca de ovos; 5) autorizar o uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 0,02 gramas por 100 gramas ou mililitros, para misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 54/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: ~~25351.910803/2019-33~~ 25351.923604/2019-95

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

O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a Agência foi instada a se manifestar, por meio de solicitação da empresa Stragen Farma Ltda, sobre o enquadramento do produto Preginal® (gel vaginal com prebiótico). A empresa Stragen Farma Ltda, que tem interesse em comercializar o produto no Brasil, apresentou informações técnicas sobre o Preginal® propondo o enquadramento na categoria de “Produto para a saúde”, classe de risco II, conforme prevê a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

O produto Preginal® é indicado para reestabelecer a flora vaginal e de uso exclusivo em adultos. A aplicação do produto é recomendada após o fim do tratamento com antibiótico, ou a cada 6 (seis) meses, após o início da menstruação.

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) se manifestou contrária à indicação do referido produto como medicamento, sugerindo a sua classificação como “produto médico”, nos termos da definição apresentada na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e também considerando que a Lei nº 5.991/1973 define medicamento como “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”. E neste sentido, pontuou o Diretor Substituto Rômison Mota, o Preginal® não tem indicação para tratamento ou profilaxia de uma doença ou condição, ou seja, não atuaria no processo fisiopatológico. O Relator também destacou que é questionável assumir que existe mecanismo farmacológico, imunobiológico ou metabólico para que o produto realize a sua principal função em seres humanos. A principal função do produto é restaurar a flora vaginal, mediada pelo fornecimento de substratos para o crescimento dos lactobacilos.

A Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) sugeriu o enquadramento do referido produto como “medicamento” considerando que, até o momento, esses produtos com prebióticos têm sido principalmente estudados no ecossistema intestinal, e o conhecimento científico disponível no momento não permitiria inferir que não existam efeitos imunológicos ou metabólitos associados ao uso das substâncias de características prebióticas no ambiente vaginal.

Destacou, ainda, que a maioria dos estudos científicos considera, principalmente, os efeitos indiretos dos prebióticos no sistema imunológico, entretanto, seus efeitos diretos também existiriam. Frente ao exposto, a GGTPS entendeu que, ainda que o mecanismo de ação dos prebióticos aplicados de forma tópica no canal vaginal mereça estudo

científico específico e aprofundado, ficaria evidente a existência de mecanismo de ação imunológico propiciado pelos prebióticos, seja de forma direta ou indireta.

Considerando a existência de divergências de entendimento entre os posicionamentos da GGMed e da GGTPS, o Diretor Substituto Rômison Mota explicou que a solicitação de enquadramento foi encaminhada para o Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Comep) para apreciação e avaliação. A Comep por meio do Parecer nº 3/2020/SEI/Comep/Anvisa recomendou que o produto Preginal® e outros contendo formulações, indicações terapêuticas e uso semelhantes sejam enquadrados na categoria de “Produto para a saúde” para fins de regularização sanitária, sugerindo ainda que tal enquadramento poderá ser revisitado, caso seja demonstrado futuramente que o Alfa-glucano-oligosacarídeos (ou outros prebióticos) em concentrações propostas pelo detentor de registro age por meios farmacológicos, imunológicos e/ou metabólicos no corpo humano, que, nessa situação, classificaria o produto como “medicamento”.

O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou a retificação do número do processo do item, enviado a pauta pela Diretoria incorretamente.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota, a Comep, e considerou importante este entendimento sobre o produto, pois está focada na sua ação, além promover uma discussão sadia sobre como a Agência classifica novos produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o enquadramento do produto Preginal®, e outros com formulações, indicações terapêuticas e uso semelhantes, na categoria de “produto para a saúde”, para fins de regularização sanitária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

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/GGREC

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.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Gabriela Correa Miotti ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, para retornar a área técnica a fim de que sejam analisadas as documentações apresentadas pela recorrente, nos termos do voto do relator – [Voto nº 56/2020/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Renumerado para 3.1.3.1

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1 (na pauta consta como 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por ilegitimidade, mantendo-se a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 51/2020/DIRE1/Anvisa](#).

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.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram apreciados em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações da Sras. Danielle Bittencourt Cruz, Erica Maluf, Claudia Fernanda Fadiga e do Sr. Ubirajara Marques, representantes das recorrentes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

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.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram apreciados em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações da Sras. Danielle Bittencourt Cruz, Erica Maluf, Claudia Fernanda Fadiga e do Sr. Ubirajara Marques, representantes das recorrentes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

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.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram apreciados em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações da Sras. Danielle Bittencourt Cruz, Erica Maluf, Claudia Fernanda Fadiga e do Sr. Ubirajara Marques, representantes das recorrentes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

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.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram apreciados em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações da Sras. Danielle Bittencourt Cruz, Erica Maluf, Claudia Fernanda Fadiga e do Sr. Ubirajara Marques, representantes das recorrentes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

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.

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram apreciados em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações da Sras. Danielle Bittencourt Cruz, Erica Maluf, Claudia Fernanda Fadiga e do Sr. Ubirajara Marques, representantes das recorrentes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

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

Os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6 foram apreciados em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das sustentações da Sras. Danielle Bittencourt Cruz, Erica Maluf, Claudia Fernanda Fadiga e do Sr. Ubirajara Marques, representantes das recorrentes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao iretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

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 3/7/201 – 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.

Os itens 3.2.1.7 e 3.2.1.8 foram tratados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

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.

Os itens 3.2.1.7 e 3.2.1.8 foram tratados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e

NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 59/2020/DIRE2/Anvisa](#).

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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 76/2020/DIRE2/Anvisa](#).

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:

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23](#), de 28/8/2019 - item 2.2.33 - [Aresto nº 1.302](#), de 10/9/2019, publicado no DOU nº 176 de 11/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 81/2020/DIRE2/Anvisa](#).

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 93/2020/DIRE2/Anvisa](#).

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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 110/2020/DIRE5/Anvisa](#).

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 nº 133 de 12/7/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 111/2020/DIRE5/Anvisa](#).

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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2020/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota se declarou impedido na votação.

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.

- **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.

- **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.

- **Mantido em pauta.**

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.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, dobrada em razão da reincidência e determinando, ex officio, que a área técnica responsável faça constar o enquadramento das condutas infringentes nas tipificações previstas nos incisos XXXI e XXXIII, do artigo 10, da Lei nº 6.437/77, nos termos do voto do relator – [Voto nº 92/2020/DIRE3/Anvisa](#).**

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 141, de 24/7/2019.

- Mantido em pauta.

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.

A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação do Sr. João Júnio Pereira Melo ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 109/2020/DIRE5/Anvisa](#)) pela improcedência do pedido de revisão e pela improcedência do pedido de revisão e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

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.

Às onze horas e cinquenta e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às doze horas e nove minutos foi iniciada a sessão reservada. Às treze horas e trinta minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/07/2020, às 14:29, 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 **1070944** e o código CRC **CBCF248A**.