



ROP 11/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919346/2020-86

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, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, 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 sete de julho de dois mil e vinte, com início às nove horas e vinte 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 2.4.2 e 2.4.3

b. Itens retirados da pauta:

- Foi retirado da pauta o item 3.4.1.1

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações orais para os itens 2.1.2, 2.4.2, 2.4.3, 2.5.1, 3.2.3.1, 3.2.3.2, 3.2.3.3, 3.2.3.3, 3.2.3.4, 3.2.3.5 e 3.2.3.10. 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 foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 11ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)".

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909156/2020-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe

sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: GGMED/ DIRE2

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

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020 foi publicada com o objetivo de minimizar o impacto das ações emergenciais relacionadas a Covid-19 no fluxo normal de atividades no âmbito da Agência, o que poderia dificultar o cumprimento dos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

Esclareceu a Diretora Alessandra Soares que a RDC nº 355 tem validade de 120 (cento e vinte) dias, isto é, até 22 de julho de 2020. Entretanto, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimou que o pico dos casos de Coronavírus no Brasil será somente em agosto e, por isso, medidas de enfrentamento da epidemia ainda devem durar alguns meses.

Neste sentido, a Relatora apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar o prazo de validade da RDC nº 355. De acordo com a Relatora, diversas áreas da Anvisa e também o setor regulado já se manifestaram a favor da prorrogação enquanto perdurar a pandemia.

A Diretora Alessandra Soares destacou que a proposta apresentada incluiu dispositivo que permite a disponibilização de cópias dos processos administrativos por *e-mail* ou outro meio eletrônico.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 105/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)

2.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919461/2020-51

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

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020

Os itens 2.1.2 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota explicou que a proposta foi motivada por decisão judicial, em sede de liminar emitida pela 2ª Vara Federal de Dourados, Mato Grosso do Sul, na Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal (processo nº 5000567-64.2017.4.03.6002). A decisão determinou que a Anvisa adotasse medidas emergenciais para a coibição da publicidade e propaganda de agrotóxicos em mídia exterior ou congêneres, bem como na *internet*, com o estabelecimento de regulamentação da legislação vigente para restringir a publicidade de agrotóxicos. O Ministério Público considerou que, ao deixar de editar restrições legais à publicidade e propaganda de agrotóxicos, mediante regulamentação, a Agência acabava por gerar prejuízos a toda a sociedade.

A matéria não faz parte da Agenda Regulatória 2017-2020 e, portanto, tornou-se necessária sua atualização, em caráter extraordinário, conforme determina a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Destacou-se que à Anvisa compete promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização (incluída a publicidade) de produtos, dentre eles, agrotóxicos, conforme dispõe os artigos 6º, 7º e 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O Relator ressaltou inicialmente que, no marco regulatório de agrotóxicos, a Anvisa é responsável pela avaliação toxicológica dos produtos, com foco na proteção da saúde

humana, sendo o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) o órgão que concede o registro para uso agrícola, mediante parecer satisfatório do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Anvisa. Atualmente, no âmbito da Agência, não há regulamentação infra legal sobre o assunto e o tema relacionado à fiscalização da publicidade e propaganda de agrotóxicos também não se encontra amparado regimentalmente em nenhuma área interna da Agência. Neste sentido, pontuou o Diretor Substituto Rômison Mota, entende-se que ainda há necessidade de estudo sobre a pertinência de se dispor de regulamentação infra legal neste caso, o que se espera solucionar por meio de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que traga subsídios para uma tomada de decisão que seja a mais acertada possível.

Considerando a necessidade de se cumprir a decisão judicial e a complexidade do tema, o Relator propôs que seja formado um Grupo de Trabalho (GT) com o objetivo de realização da AIR, contemplando as seguintes áreas internas: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). O Relatório de AIR resultante das atividades do grupo de trabalho deverá ser apresentado no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que seria importante convidar para este Grupo de Trabalho o Mapa e o Ibama, uma vez que, as discussões relacionadas à eficiência agrônômica fogem da competência da Anvisa, e a propaganda de agrotóxicos pode ter pontos relacionados com estes órgãos. Ademais, considerando o momento de pandemia onde a Agência vem tomando uma série de medidas, a Diretora Substituta Meiruze Freitas refletiu que este tema deve ser debatido com muita cautela com setores envolvidos, avaliando-se os impactos regulatórios de tal medida.

O Diretor Substituto Marcus Miranda aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas e do Relator.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos ([link](#)), representante do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 110/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.696789/2012-02

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

Área: GGFIS/DIRE4

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

Decisão anterior:

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

A Diretora Substituta Meiruze Freitas relatou que, em 2006, minuta de normativa foi elaborada para o tema, sendo a proposta objeto de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nível 1. No entanto, a proposta necessitou de adequações visando expandir a

abrangência e incluir a categoria de alimentos. O tema esgotamento de estoque esteve na Agenda Regulatória em 2012 (Tema 21. Autorização para esgotamento de estoque nos casos de caducidade, cancelamento de registro e transferência de titularidade de registro). Em sequência, em 2013, sob relatoria do ex-Diretor Jaime Oliveira, foi aprovado Proposta de Iniciativa (Despacho nº 47/2013). Na Agenda Regulatória 2013-2017, esteve listado como o Tema 109 (Autorização para Esgotamento de Estoque de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária), se mantendo, com mesma denominação, na Agenda 2017/2020, sob identificador 1.9.

Nesse íterim, pontuou a Relatora, em virtude do vácuo regulatório, os pedidos de esgotamento de estoque foram tratados pela Anvisa como pedidos de excepcionalidade, sendo apreciados pelo Diretor-Presidente caso-a-caso. Em 2020, os pedidos passaram a ser apreciados pela Diretoria Colegiada em Circuito Deliberativo. A avaliação para medicamentos e produtos para saúde dos pedidos de excepcionalidade é balizada pela Orientação de Serviço – OS nº 16/GGFIS/Dimon/Anvisa, de 8 de agosto de 2016, que tem caráter temporário e transitório. Por vezes, o tema acabou por recair também sobre o judiciário, como no Tribunal Regional Federal da 1ª Região que, em face do processo 1003433-97.2018.4.01.0000, deferiu o pedido de antecipação da tutela recursal para que houvesse o esgotamento de estoque de produto que foi importado e fabricado enquanto registrado pela Anvisa, e, portanto, próprio para consumo.

Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas apresentou proposta a ser submetida à Consulta Pública visando preencher este vácuo regulatório. A proposta tem natureza transversal, abrangendo todos os produtos sujeitos a vigilância sanitária, salvo agrotóxicos – não obstante, prevê que situações de maior risco, inerentes a determinada categoria de produtos, poderão ter condições mais adstritas, ou mesmo mais brandas.

A Relatora destacou que se busca a previsibilidade e simplificação do processo de esgotamento de estoque, uma vez que, se estabelece previamente as condições e diretrizes para o esgotamento, estando a empresa isenta de peticionamentos junto à Anvisa, mas tão somente de cumprimento dos condicionantes dispostos. Por fim, ela assinalou que não figuram como objetos de esgotamento de estoque as seguintes condições: I) produtos vencidos; II) erros ou falhas em processos produtivos; ou III) quando a condição que inviabilizou a regular fabricação, distribuição, comercialização e uso dos produtos buscar solucionar deficiências ou estiver relacionada à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou a Quarta Diretoria pela condução do tema e destacou que o artigo 9º da proposta determina que o Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) deverá ser mantido durante todo o período de vigência do registro sanitário. Em seu entendimento, este artigo deveria sofrer uma discussão mais aprofundada pela Agência, considerando que foi baseado em Parecer jurídico da Procuradoria Federal, com normativo da época (2006) que já não existe ou não é cabível. Ademais, o tema não é aplicável somente aos casos esgotamento de estoque. O Diretor Substituto Rômison Mota aproveitou a oportunidade para lembrar as consequências da Resolução de Diretoria Colegiada nº 25, de 21 de maio de 2009, já revogada, que provocou filas de peticionamento na Agência. Ele acompanhou o voto da Relatora, com ressalvas ao artigo 9º da proposta.

Sobre a manifestação do Diretor Substituto Rômison Mota, o Procurador-Chefe, Fabrício Braga, justificou que o CBPF tem uma previsão legal que não está ligada somente ao registro sanitário, mas também a outros atos públicos de liberação executados pela Agência. Ao que pese a proposta em discussão não ter sido submetida novamente a Procuradoria Federal, o Procurador-Chefe explicou que ela está de acordo com as orientações da Procuradoria e deverá ser avaliada após a Consulta Pública, já com as contribuições do setor regulado e da sociedade.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio aquiesceu com as ponderações do Diretor Substituto Rômison Mota e avaliou que a proposta apresentada poderia conter artigos

tratando sobre situações de morosidade na emissão da CBPF, bem como, sobre o esgotamento de estoque de embalagens e rótulos quando há a transferência de titularidade da empresa. Ele parabenizou a área técnica e acompanhou o voto da Relatora.

Quanto a morosidade na emissão da CBPF, a Diretora Substituta Meiruze Freitas esclareceu que a renovação da Certificação está ocorrendo dentro do prazo de validade estabelecido. Ademais, mesmo que as vigilâncias locais não enviem o relatório de inspeção para a Anvisa, a certificação é renovada automaticamente até o problema ser resolvido. Neste sentido, ressaltou a Relatora, não há que se falar em qualquer prejuízo para o setor regulado ou para a sociedade.

- 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 da relatora – [Voto nº 123/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921661/2020-73

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos E26 – ESPIROMESIFENO, C61 - BETA-CIFLUTRINA e P21 – PROPICONAZOL constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.2 a 2.3.6 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 17 (dezessete) 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 106/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921614/2020-20

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C49 – CARFENTRAZONA-ETÍLICA, D21.1 – DIBROMETO DE DIQUATE, C36 – CIPROCONAZOL, P33 – PROCIMIDONA e A48.1- CLORIDRATO DE AVIGLICINA constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.2 a 2.3.6 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 17 (dezessete) 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 106/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921503/2020-13

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C74 - CIANTRANILIPROLE, A02 – ACEFATO, F49 - FLUDIOXONIL, B44 - *Bacillus Subtilis*, e inclusão da monografia do ingrediente ativo H19 - *Habrobracon hebetor* na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.2 a 2.3.6 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 17 (dezessete) 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 106/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921481/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T46 – TETRACONAZOL, T14-TIOFANATO-METÍLICO, B26 – BIFENTRINA, F23.1 - FLUASIFOPE-P-BUTÍLICO e S16 - SAFLUFENACIL constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.2 a 2.3.6 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 17 (dezessete) 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 106/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921860/2020-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo F73 - FENPIRAZAMINA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.3.2 a 2.3.6 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 17 (dezessete) 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 106/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909156/2020-51

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

Área: GGMED/ DIRE2

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

Os itens 2.1.1 e 2.4.1 foram tratados conjuntamente por se referirem ao mesmo processo. A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020 foi publicada com o objetivo de minimizar o impacto das ações emergenciais relacionadas a Covid-19 no fluxo normal de atividades no âmbito da Agência, o que poderia dificultar o cumprimento dos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

Esclareceu a Diretora Alessandra Soares que a RDC nº 355 tem validade de 120 (cento e vinte) dias, isto é, até 22 de julho de 2020. Entretanto, a Organização Mundial da Saúde

(OMS) estimou que o pico dos casos de Coronavírus no Brasil será somente em agosto e, por isso, medidas de enfrentamento da epidemia ainda devem durar alguns meses. Neste sentido, a Relatora apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar o prazo de validade da RDC nº 355. De acordo com a Relatora, diversas áreas da Anvisa e também o setor regulado já se manifestaram a favor da prorrogação enquanto perdurar a pandemia.

A Diretora Alessandra Soares destacou que a proposta apresentada incluiu dispositivo que permite a disponibilização de cópias dos processos administrativos por *e-mail* ou outro meio eletrônico.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 105/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.391262/2015-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos técnicos específicos para regularização de produtos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

- Mantido em pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.391262/2015-76

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a Lista de Ativos Permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

- Mantido em pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919461/2020-51

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

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Os itens 2.1.2 e 2.5.1 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota explicou que a proposta foi motivada por decisão judicial, em sede de liminar emitida pela 2ª Vara Federal de Dourados, Mato Grosso do Sul, na Ação Civil Pública proposta pelo Ministério Público Federal (processo nº 5000567-64.2017.4.03.6002). A decisão determinou que a Anvisa adotasse medidas emergenciais para a coibição da publicidade e propaganda de agrotóxicos em mídia exterior ou congêneres, bem como na *internet*, com o estabelecimento de regulamentação da legislação vigente para restringir a publicidade de agrotóxicos. O Ministério Público considerou que, ao deixar de editar restrições legais à publicidade e propaganda de agrotóxicos, mediante regulamentação, a Agência acabava por gerar prejuízos a toda a sociedade.

A matéria não faz parte da Agenda Regulatória 2017-2020 e, portanto, tornou-se necessária sua atualização, em caráter extraordinário, conforme determina a Portaria

nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Destacou-se que à Anvisa compete promover a proteção da saúde da população por meio do controle sanitário da produção e da comercialização (incluída a publicidade) de produtos, dentre eles, agrotóxicos, conforme dispõe os artigos 6º, 7º e 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

O Relator ressaltou inicialmente que, no marco regulatório de agrotóxicos, a Anvisa é responsável pela avaliação toxicológica dos produtos, com foco na proteção da saúde humana, sendo o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) o órgão que concede o registro para uso agrícola, mediante parecer satisfatório do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Anvisa. Atualmente, no âmbito da Agência, não há regulamentação infra legal sobre o assunto e o tema relacionado à fiscalização da publicidade e propaganda de agrotóxicos também não se encontra amparado regimentalmente em nenhuma área interna da Agência. Neste sentido, pontuou o Diretor Substituto Rômison Mota, entende-se que ainda há necessidade de estudo sobre a pertinência de se dispor de regulamentação infra legal neste caso, o que se espera solucionar por meio de Análise de Impacto Regulatório (AIR) que traga subsídios para uma tomada de decisão que seja a mais acertada possível.

Considerando a necessidade de se cumprir a decisão judicial e a complexidade do tema, o Relator propôs que seja formado um Grupo de Trabalho (GT) com o objetivo de realização da AIR, contemplando as seguintes áreas internas: Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS). O Relatório de AIR resultante das atividades do grupo de trabalho deverá ser apresentado no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ponderou que seria importante convidar para este Grupo de Trabalho o Mapa e o Ibama, uma vez que, as discussões relacionadas à eficiência agrônômica fogem da competência da Anvisa, e a propaganda de agrotóxicos pode ter pontos relacionados com estes órgãos. Ademais, considerando o momento de pandemia onde a Agência vem tomando uma série de medidas, a Diretora Substituta Meiruze Freitas refletiu que este tema deve ser debatido com muita cautela com setores envolvidos, avaliando-se os impactos regulatórios de tal medida.

O Diretor Substituto Marcus Miranda aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas e do Relator.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação da Sra. Lídia Cristina Jorge dos Santos ([link](#)), representante do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 110/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- Decidiu, ainda, ACATAR a criação de um Grupo de Trabalho, formado pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Assessoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ASNVS), que deverá apresentar o Relatório de Análise de Impacto Regulatório no prazo de 120 (cento e vinte) dias.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aeroprest Comércio de Derivados de Petróleo Ltda.

CNPJ: 02.532.141/0001-80.

Processo: 25756.731772/2008-36

Expediente: 2641836/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 58/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Labinbraz Comercial Ltda.

CNPJ: 73.008.682/0001-52

Processo: 25759.200888/2009-21

Expediente: 3557860/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 60/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**3.2.3. Recursos GGPAF:****3.2.3.1**

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328595/2013-49

Expediente: 0403853/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

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

Os itens 3.2.3.1 a 3.2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Menino ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.330420/2013-68

Expediente: 2442120/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 3.2.3.1 a 3.2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Menino ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328562/2013-12

Expediente: 2442135/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 3.2.3.1 a 3.2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Menino ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.326881/2013-40

Expediente: 2442146/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 3.2.3.1 a 3.2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Menino ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328338/2013-02

Expediente: 2442072/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 3.2.3.1 a 3.2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Menino ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.692470/2010-72

Expediente: 0685857/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 3.2.3.1 a 3.2.3.6 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.630683/2010-28

Expediente: 0277446/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 63/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina – APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.530283/2013-08

Expediente: 0645440/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 64/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Santos Brasil Logística S/A

CNPJ: 58.180.316/0001-92

Processo: 25767.131448/2011-47

Expediente: 0543268/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 97/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.063016/2009-50

Expediente: 0018484/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Gabriela Ozorio Francisco Ribeiro ([link](#)), representante da recorrente, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 98/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.11

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sulnorte Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 14.589.261/0014-18

Processo: 25751.729.005/2008-70

Expediente: 3398072/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 96/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3.12

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Alka Tecnologia em Diagnóstico Com. Imp. Exp. de Produtos Ltda.

CNPJ: 71.619.829/0001-15

Processo: 25759.267342/2010-49

Expediente: 351257/10-6 (PAS); 0037004/13-5

Assunto: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 102/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.5. Recursos GGALI:**3.2.5.1**

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Melcoprol Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda - ME

CNPJ: 02.421.911/0001-18

Processo: 25002.721393/2008-81

Expediente: 0767639/18-5

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 104/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.6. Recursos GGMON:**3.2.6.1**

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.605020/2017-79

Expediente: 0388228/18-4

Assunto: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 103/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

Não houve item deliberado.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**3.4.1. Recursos GGMED:****3.4.1.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001209/97-91

Expediente: 0591443/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 22/1/2020 – item 2.1.2 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.
- [ROP 8/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.
- [ROP 10/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.
- Retirado de pauta pela Relatora.

3.4.3.Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Comissária Aérea do Rio de Janeiro Ltda.

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.199907/2009-96

Expediente: 0339587/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.2.3 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 226, de 22/11/2019.
- [ROP 8/2020](#), item 3.4.3.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 10/2020](#), item 3.4.3.1 - Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, minorando o valor da multa, e de ofício, dobrar o valor em razão da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 101/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: LR Comércio de Suprimentos Ltda.

CNPJ: 22.966.860/0001-17

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

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

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 6](#), de 12/2/2020 – item 2.4.3 - [Aresto nº 1344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/2/2020.
- [ROP 10/2020](#), item 3.4.10.1 - Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se o impedimento de licitar, contratar com a União, descredenciamento do Sistema de Cadastro Unificado de Fornecedores (SICAF) pelo período de 2 (dois) meses e multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 88/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.

3.4.10.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Interativa Dedetização, Higienização e Conservação Ltda.

CNPJ: 05.058.935/0001-42

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

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

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 124/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Recursos GGPAF:

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404053/2015-15

Expediente: 2442030/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento, nos termos do voto do relator - [Voto nº 109/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.022382/2012-29

Expediente: 0606969/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator - [Voto nº 107/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0021-64

Processo: 25745.129753/2012-56

Expediente: 0591433/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#)

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item deliberado.

V. REVISÃO DE ATO

5.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

5.5.7. Assuntos GG TAB:

5.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 18.804.581/0001-80

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

Expediente: 1558246/20-9, SEI nº 1020299

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 5.5.7.1 e 5.5.7.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente e temas semelhantes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR o ato, revogar o Aresto nº 1.285, de 18 de junho de 2019 e restabelecer o registro do produto Cretec, conforme decisão judicial do Processo nº 1005521-74.2019.4.01.0000, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, nos termos do voto do relator – [Voto nº 111/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

5.5.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 18.804.581/0001-80

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

Expediente: 1558140/20-3, SEI nº 1020228

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

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

Os itens 5.5.7.1 e 5.5.7.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente e temas semelhantes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVISAR o ato, revogar o Aresto nº 1.313, de 19 de outubro de 2019, e retornar para análise da área técnica a petição de renovação do produto GUDANG GARAM, conforme decisão judicial do Processo nº 1005521-74.2019.4.01.0000, do Tribunal Regional Federal da 1ª Região, nos termos do voto do relator - [Voto nº 112/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às onze horas e trinta e dois minutos a reunião foi interrompida, retornando às treze horas e quarenta e quatro minutos. Às catorze horas e cinquenta e quatro minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 10/07/2020, às 14:37, 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 **1081443** e o código CRC **3B954CB0**.