

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 2/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900105/2020-63

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

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Item mantido em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.4.3; 2.4.4; 2.4.5; 2.4.6; 2.4.7; 3.2.7.1; 3.3.2.4 e 3.3.2.7.

b. Item incluído em pauta:

- Foi incluído em pauta o item 2.3.3.

c. Item retirado de pauta:

- Foi retirado da pauta o item 3.2.1.1 e 3.3.2.3.

d. Requerimento de sigilo:

- Foram acatados o sigilo para os itens 3.1.1.1 e 3.1.1.2, e não acatado o sigilo para o item 3.2.1.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- Pela ordem, o Diretor Fernando Mendes informou que, no item 3.2.2.3, da pauta da Reunião Ordinária Pública ROP nº 1/2020, de 4 de fevereiro de 2020, não há qualquer decisão judicial a ser observada para confirmação ou não do que foi deliberado, esclarecimento este, que se fez necessário tendo em vista a menção do Procurador Fabrício Oliveira Braga, que suscitou que já haveria decisão judicial sobre o item em comento. A Diretoria Colegiada, por unanimidade, confirmou a decisão aprovada na Reunião Ordinária Pública – ROP nº 1/2020, de “retirar o efeito suspensivo do recurso de expediente nº 3361714/19-7”.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do [Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019](#), que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a decreto.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.1 - Boas práticas regulatórias no âmbito da Anvisa
Os itens 2.1.1 e 2.5.1 foram tratados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema. Refere-se a proposta de abertura de processo regulatório para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto, apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho (GT) e proposta de Portaria que dispõe sobre competências e procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Antonio Barra colocou que, por conta da edição do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, todos os atos normativos da Anvisa e dos órgãos extintos cuja competência foi assumida pela Agência, como, por exemplo, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS/MS), devem passar por revisão destinada à avaliação da forma do texto, considerando a técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos. Neste contexto e a partir de levantamento realizado, estimou-se a necessidade de revisão de cerca de 2.000 (duas mil) normas do âmbito de atuação da Anvisa, sendo 923 (novecentas e vinte e três) da Agência e o restante de órgãos extintos.

O Decreto ainda definiu que o órgão deve estabelecer prazos, em Portaria de seu dirigente máximo, para a publicação das normas revisadas e consolidadas, cujos atos serão divididos por pertinência temática, que serão publicados em etapas, observados os prazos definidos. Para tanto, foi instituído um Grupo de Trabalho, coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), com o objetivo de propor diretrizes para realização dos trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos no âmbito da Anvisa. A Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Troncoso, fez uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados do Grupo de Trabalho.

Tendo em vista os prazos exíguos estabelecidos pelo Decreto nº 10.139, o Diretor Antonio Barra justificou a necessidade de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), apresentando em seu voto o termo de abertura de processo geral para abarcar todos os processos administrativos de regulação em atendimento ao Decreto, o Relatório Final dos

Resultados do Grupo de Trabalho (GT) e a minuta de Portaria que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Anvisa.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou o trabalho da GGREG, ressaltando a importância da adequação dos atos da Agência ao Decreto nº 10.139. O Diretor Fernando Mendes também parabenizou todos os servidores da GGREG pelo trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo de trabalho, nos termos do voto do relator – [Voto nº 6/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#). O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, avocou para si a relatoria da matéria.

2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.230253/2016-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153/2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências; e revisão da Instrução Normativa - IN nº 16/2017, que dispõe sobre a lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas – CNAE classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário.

Área: ASNVS/Gadip

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

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

Trata-se de proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, com vistas à redefinição das categorias de risco sanitário das atividades econômicas de interesse da vigilância sanitária e de procedimentos para licenciamento, e da Instrução Normativa - IN nº 16, de 26 de abril de 2017, para que a Relação das Atividades da Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE), classificadas por categoria de risco para fins de licenciamento sanitário, seja coincidente com as novas definições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, e a Instrução Normativa – IN nº 16, de 26 de abril de 2017, foram construídas pelo Novo Modelo de Gestão em Vigilância Sanitária, Projeto Estratégico P10 da Carteira de Projetos da Anvisa e pelos fundamentos da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (Redesim). Esses pilares, em conjunto, colocaram uma simplificação e otimização dos processos de trabalho, com o objetivo de alcançar uma maior articulação e harmonização entre os entes federativos que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), bem como a desburocratização da regularização de empreendimentos, em especial de pequenos, médios e micro empreendimentos junto à vigilância sanitária.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que, todavia, em abril de 2019, foi editada

a Lei nº 13.874, a qual estabeleceu em seu inciso I do artigo 3º que é direito de toda pessoa, natural ou jurídica, essencial para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, “desenvolver atividade econômica de baixo risco, para a qual se valha exclusivamente de propriedade privada própria ou de terceiros consensuais, sem a necessidade de quaisquer atos públicos de liberação da atividade econômica”. Neste sentido, há um conflito entre o texto da Lei nº 13.874 e as disposições da RDC nº 153 e da IN nº 16, que exigem licenciamento para atividades de baixo risco.

Ademais, destacou o Diretor Fernando Mendes que, em junho de 2019, foi editada a Resolução nº 51 do Comitê para a Gestão da Rede Nacional para a Simplificação do Registro e da Legalização de Empresas e Negócios (CGSIM), dispondo que para as atividades de baixo risco (baixo risco A) são dispensados todos os atos públicos de liberação da atividade econômica para plena e contínua operação e funcionamento do estabelecimento. A Resolução também elenca o conceito de médio risco (baixo risco B), o qual contempla a concessão automática de licenças, alvarás e similares de caráter provisório para início da operação do estabelecimento, bem como a definição de alto risco, que implica em vistoria prévia antes do início da operação para atividades assim classificadas por outras resoluções do CGSIM e entes competentes. A Resolução CGSIM nº 51 traz ainda uma lista de atividades classificadas como de baixo risco pelo Comitê, as quais incluem algumas atividades relacionadas ao comércio de alimentos, que na Instrução Normativa - IN nº 16, de 26 de abril de 2017, estão classificadas como de baixo risco, segundo o conceito da RDC nº 153, o qual requer ato público de liberação - licença sanitária, ainda que provisória ou automática.

Com relação ao trâmite regulatório, o Diretor Fernando Mendes propôs a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sob a justificativa da existência de grande insegurança jurídica gerada pelas divergências entre as normas da Anvisa e a Lei nº 13.874, de 2019, bem como a Resolução CGSIM nº 51, de 2019, e que abrange todo o SNVS, e por acreditar na necessidade de convergência entre os citados atos normativos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 32/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901270/2020-32

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A18 - Abamectina; C18 - Clorotalonil; P54 - Proexadiona Cálcica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.3.1 e 2.3.2 foram apreciados conjuntamente por integrarem a Resolução – RE 165, de 29 de agosto de 2003. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.901277/2020-54

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 - Azoxistrobina; D11 - Dicamba; D39 - Dimetomorfe; F14 – Folpete

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.3.1 e 2.3.2 foram apreciados conjuntamente por integrarem a Resolução – RE 165, de 29 de agosto de 2003. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. 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.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 28/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.312879/2016-74

Assunto: Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 775, de 27 de janeiro de 2020, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

Área: GADIP

Tema da Agenda Regulatória: 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Trata-se da prorrogação da Consulta Pública - CP nº 775, de 27 de janeiro de 2020, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios e procedimentos

para importação em caráter de excepcionalidade de produtos sujeitos a vigilância sanitária sem registro na Anvisa.

A referida proposta de Consulta Pública foi deliberada na [Reunião Extraordinária Pública nº 1/2020](#), no qual a Diretoria Colegiada aprovou um prazo de 15 (quinze) dias para as contribuições da sociedade. Entretanto, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, divulgou a todos que a Anvisa havia recebido, durante a Reunião, um pedido do Ministério da Saúde, mediante o Ofício nº 220/2020/SE/GAB/SE/MS, para que a Agência avaliasse a possibilidade de prorrogar, por igual período, este prazo para apresentação de sugestões. Neste sentido, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, propôs que a Diretoria Colegiada aceitasse o pedido do Ministério da Saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação por mais 15 (quinze) dias do prazo da Consulta Pública nº 775, de 27 de janeiro de 2020, para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 8/2020/SEI/DIRE1/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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.787359/2011-34

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

Área: GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020: Temas nº 13.2, 13.3 e 13.4 - credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Refere-se a proposta da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) para Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Rede Brasileira de Laboratórios Analíticas em Saúde (Reblas) e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências.

O processo foi iniciado no ano de 2011, com a publicação da Portaria nº 874, de 27 de junho de 2011, referente a elaboração de regulamento sobre credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária. Posteriormente, em 2019, a Consulta Pública – CP nº 632 previu inicialmente a elaboração de uma norma para credenciamento de laboratórios para realização de análises fiscais e de controle. No entanto, o processo permaneceu em fase de instrução até 2019, quando já estava vigente a Agenda Regulatória 2017-2020, que trazia quatro temas a serem regulamentados na área de laboratórios. O Diretor Antonio Barra colocou que foi elaborada uma Análise de Impacto

Regulatório (AIR) de forma a complementar e aprofundar as discussões na etapa de Consulta Pública. Foram realizados quatro [webinars](#) (conferência virtual transmitida pela *internet*), duas reuniões públicas e seis reuniões com associações e sindicatos. Durante o processo, foram enviados *e-mails* aos respondentes e às associações e sindicatos do setor alertando para a abrangência do escopo da normativa e convites para a participação de *webinar* sobre o tema, com antecedência de 68 (sessenta e oito) dias antes do término das contribuições à consulta pública. Todos os *webinars* e as duas reuniões públicas foram gravados em vídeos e divulgados no Portal da Anvisa, além de terem sido disponibilizados na página da Consulta Pública e enviados por correio eletrônico aos interessados.

Ademais, o Diretor Antonio Barra destacou que a AIR demonstrou claramente que as medidas atuais (emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, licenciamento e outras), isoladamente, não garantem a qualidade dos produtos comercializados. Destaca-se especialmente os dados analíticos obtidos pelos laboratórios oficiais, que apontaram que mais de 40% dos cosméticos e saneantes analisados pelos laboratórios oficiais são reprovados. Outras categorias como alimentos, produtos para saúde e medicamentos também apresentam um alto índice de reprovações.

A proposta de Resolução da Diretoria Colegiada foi fundamentada nos seguintes critérios: I) estabelecimento de regras para o credenciamento de laboratórios para realização das análises fiscais, de controle e de orientação; II) aumento da capacidade analítica a disposição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); III) coleta sistematizada de dados analíticos para monitoramento de mercado, que serão utilizados para subsidiar ações sanitárias, incluindo novos programas de monitoramento baseados em indicadores e critérios de risco; e IV) estabelecimento de regras para realização de programas de monitoramento e de análises fiscais.

O Gerente de Laboratórios de Saúde Pública, Nélio César de Aquino, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre o assunto.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações ([link](#)) da Sra. Liliane Saadi, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma); do Sr. Gustavo Bertol, representante da Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção da Saúde (Abifisa); da Sra. Renata Amaral, representante da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (Abihpec); do Sr. Luciano Lobo, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos); do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e da Sra. Luciana Shimizu Takara, representante da US Pharmacopeia.

A Diretora Alessandra Soares pediu vista do processo, considerando as manifestações apresentadas pelo setor regulado e a necessidade de conhecer mais a proposta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 7/2020/SEI/DIRE1/Anvisa do Diretor Antonio Barra e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.494647/2015-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 2017/2020: Tema 10.4 - Registro de produto de terapia avançada

Trata-se de processo de regulamentação, no âmbito da Anvisa, do tema 10.4 da Agenda Regulatória 2017/2020, que dispõe sobre o registro de produto de terapia avançada de origem humana e dá outras providências. A proposta foi motivada pela necessidade de disponibilizar à população brasileira esses produtos, já autorizados por autoridades sanitárias de outros países. A proposta de iniciativa foi aprovada na [Reunião Ordinária Pública - ROP nº 19/2019](#), realizada no dia 20 de agosto de 2019.

O Diretor Fernando Mendes pontuou que esta proposta visa regular o que se convencionou denominar Produtos de Terapias Avançadas (PTA) ou, em inglês, *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP), uma alternativa terapêutica advinda das pesquisas científicas na área da biologia molecular e suas conseqüentes descobertas no campo da biotecnologia e da biologia regenerativa. Situam-se conceitualmente em três categorias: os produtos de terapia celular avançada, os produtos de terapia gênica e os produtos de engenharia tecidual, podendo ser combinados com dispositivos médicos. Trata-se, pois, da regulação de produtos cuja utilização prospecta o acesso da população a novas alternativas terapêuticas para doenças raras, graves ou outras de mesma complexidade ou singularidade.

Neste sentido, a Anvisa alinha-se ao posicionamento da Organização Mundial de Saúde (OMS), expressado na 18ª Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA 2018), que recomendou aos países que desenvolvessem normativas regulatórias para os produtos de terapias avançadas, na perspectiva da harmonização de definições e requisitos de qualidade.

O Gerente de Sangue, Tecidos, Células e Órgãos, João Batista Júnior, realizou uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre o assunto.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações ([link](#)) d a Sra. Rosana Mastellaro, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos – (*Sindusfarma*); do Sr. Guilherme Baldo, representante da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); do Sr. Valtenir Pereira, representante da Apollo Sampaio Advogados; e do Sr. Raphael Fernando Boiati, representante da Instituição Casa Hunter.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 31/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.924049/2019-19

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº

3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de qualidade e identidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.14. Regularização de seringas hipodérmicas

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Angelica Garuti Marques ([link](#)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed) e manteve o item em pauta.**

2.4.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.925841/2019-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.16. Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Angelica Garuti Marques ([link](#)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed) e manteve o item em pauta.**

2.4.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.924115/2019-51

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 8.15. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Angelica Garuti Marques ([link](#)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed) e manteve o item em pauta.**

2.4.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de

implementação expressa

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Angelica Garuti Marques ([link](#)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed) e manteve o item em pauta.

2.4.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na Anvisa.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 8.17 Atualização de petições pós-regularização de dispositivos médicos com alterações da aprovação requerida e de implementação expressa

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Angelica Garuti Marques ([link](#)), representante da Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed) e manteve o item em pauta.

2.4.8

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.912474/2019-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo da RDC nº 111, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre a *autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin® (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).*

Área: Gadip

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

Decisão anterior: ROP 22/2019 - item 2.4.9 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e [Voto nº 10/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa](#), do Diretor William Dib, acerca do pedido protocolado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS), por meio do Ofício nº 85/2019/DGITS/SCTIE/MS, para renovação da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

Trata-se da análise do pedido de prorrogação do prazo para autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Bevacizumabe para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade (DMRI), relatado pelo ex-Diretor-Presidente, William Dib, durante a [22ª Reunião Ordinária Pública](#), de 8 de outubro de 2019 e, ao qual, o Diretor Fernando Mendes havia pedido vista.

O Diretor Fernando Mendes expôs que, durante o prazo de validade da Resolução de Diretoria Colegiada nº 111, de 6 de setembro de 2016, em que o

medicamento Bezacizumabe foi utilizado em condições não previstas nas especificações do registro dele, ficou constatada a ausência de informações ou dados que confirmariam, ainda que minimamente, a eficácia e a segurança do uso do medicamento Avastin®, na forma excepcionalmente autorizada; e mais, não havendo a concreta atestação da qualidade da fração a ser ministrada, obtida da divisão da dose originalmente comercializada, especialmente quanto à sua esterilização.

Ademais, apontou o Diretor Fernando Mendes, o Sistema Único de Saúde incorporou recentemente o medicamento Eylia® (aflibercepte) para o tratamento do edema macular diabético, medicamento este que também possui aprovação para tratamento da degeneração macular relacionada à saúde (DMRI). Neste sentido, os ambulatórios de Retina do SUS relatam que cerca de 60 a 70% de seus pacientes hoje são de edema macular diabético, o que demonstra menor impacto da DMRI no custo da assistência do SUS, caso seja analisada uma possível extensão de utilização de Eylia® para esta indicação.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação do Sr. Mauro Goldbaum ([link](#)), representante da Sociedade Brasileira de Retina e Vítreo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor William Dib, APROVAR a não prorrogação do prazo expresso no artigo 5º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 111, de 6 de setembro de 2016, restando essa RDC extinta pelo decurso do tempo, revogada em consequência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 22/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.937065/2016-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância

Trata-se de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância, com o objetivo de estabelecer os procedimentos de biovigilância para a Anvisa e demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), assim como para os profissionais e serviços de saúde sujeitos à vigilância sanitária, que participem de processos envolvendo células, tecidos e órgãos humanos. O tema constava da Agenda Regulatória 2015/2016, subtema 57.2 – Implantação do Sistema de Biovigilância e foi migrado para a nova Agenda Regulatória 2017/2020. A proposta de iniciativa foi aprovada em Reunião Ordinária Pública – ROP nº 28, de 30 de novembro de 2016.

A Lei nº 9.782/1999, dispõe ser de competência da Agência a regulamentação, o controle e a fiscalização dos produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, entre eles, células, tecidos e órgãos humanos, seus derivados e demais insumos, processos e tecnologias. A Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009, institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, para o monitoramento, avaliação, investigação dos eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária. Também determina a comunicação de riscos, além da elaboração de normas e

procedimentos técnicos como forma de harmonizar as atividades da vigilância pós-uso - Vigipós - dos diferentes entes federados. Um dos componentes do gerenciamento de risco da Vigipós, a Biovigilância, é definida como o conjunto de ações de controle e monitoramento sistemático que abrange todo o ciclo de células, tecidos e órgãos humanos, desde a doação até a evolução clínica do receptor, com o objetivo de obter e disponibilizar informações sobre os riscos e eventos adversos, a fim de prevenir seu aparecimento ou recorrência, melhorar a qualidade dos processos e produtos e aumentar a segurança do doador e receptor. A implantação do Sistema Nacional de Biovigilância, tem como objetivo principal o estabelecimento das diretrizes, responsabilidades, fluxos, prazos e ações das atividades de biovigilância, proporcionando uma melhoria na qualidade dos processos relacionados ao ciclo de células, tecidos e órgãos, em alinhamento com o Programa Nacional de Segurança do Paciente.

A Diretora Alessandra Soares ressaltou que a proposta apresentada pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) representa o primeiro marco regulatório relacionado aos processos de trabalho da Biovigilância. Espera-se que a implantação das atividades de biovigilância promova um aumento das notificações e, conseqüentemente, forneça à Agência maiores informações a respeito dos eventos adversos, permitindo um maior conhecimento dos riscos envolvidos, oportunidade de melhoria dos processos e da garantia da qualidade e segurança do uso terapêutico de células, tecidos e órgãos e o desenvolvimento de mecanismos mais eficazes de prevenção e mitigação de riscos. Esses benefícios, além de incrementarem a segurança do paciente, poderão impactar diretamente na redução de custos ao SUS

O servidor Leonardo Leitão, gerente de Hemo e Biovigilância e Vigilância Pós-Uso de Alimentos, Cosméticos e Produtos Saneantes, fez uma breve apresentação ([link](#)) sobre o tema.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 9/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Assunto: Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Portaria que dispõe sobre competências e procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do Decreto 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGREG/DIRE3

Os itens 2.1.1 e 2.5.1 foram tratados conjuntamente por se tratarem do mesmo tema. Refere-se a proposta de abertura de processo regulatório para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, que dispõe sobre a revisão e a consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto, apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho (GT)

e proposta de Portaria que dispõe sobre competências e procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos da Anvisa, nos termos do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

O Diretor Antonio Barra colocou que, por conta da edição do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, todos os atos normativos da Anvisa e dos órgãos extintos cuja competência foi assumida pela Agência, como, por exemplo, a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS/MS), devem passar por revisão destinada à avaliação da forma do texto, considerando a técnica de elaboração, redação e alteração de atos normativos. Neste contexto e a partir de levantamento realizado, estimou-se a necessidade de revisão de cerca de 2.000 (duas mil) normas do âmbito de atuação da Anvisa, sendo 923 (novecentas e vinte e três) da Agência e o restante de órgãos extintos.

O Decreto ainda definiu que o órgão deve estabelecer prazos, em Portaria de seu dirigente máximo, para a publicação das normas revisadas e consolidadas, cujos atos serão divididos por pertinência temática, que serão publicados em etapas, observados os prazos definidos. Para tanto, foi instituído um Grupo de Trabalho, coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), com o objetivo de propor diretrizes para realização dos trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos no âmbito da Anvisa. A Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Troncoso, fez uma breve apresentação técnica ([link](#)) sobre os resultados do Grupo de Trabalho.

Tendo em vista os prazos exíguos estabelecidos pelo Decreto nº 10.139, o Diretor Antonio Barra justificou a necessidade de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), apresentando em seu voto o termo de abertura de processo geral para abarcar todos os processos administrativos de regulação em atendimento ao Decreto, o Relatório Final dos Resultados do Grupo de Trabalho (GT) e a minuta de Portaria que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto no âmbito da Anvisa.

A Diretora Alessandra Soares parabenizou o trabalho da GGREG, ressaltando a importância da adequação dos atos da Agência ao Decreto nº 10.139. O Diretor Fernando Mendes também parabenizou todos os servidores da GGREG pelo trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório Final do Grupo de Trabalho e a minuta de Portaria, nos termos do voto do relator – [Voto nº 6/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGREG:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.417485/2011-16

Expediente: 2051146/19-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/7/2019 – item 2.1.2 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

Os itens 3.1.1.1 e 3.1.1.2 foram tratados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente e apreciados em sigilo na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Claudia Fernanda Fadiga, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para análise do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, nos termos do voto do relator – Voto nº 9/2020/SEI/DIRE1/Anvisa.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.417884/2011-19

Expediente: 2023094/19-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

Os itens 3.1.1.1 e 3.1.1.2 foram tratados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente e apreciados em sigilo na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Claudia Fernanda Fadiga, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para análise do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência, nos termos do voto do relator – Voto nº 9/2020/SEI/DIRE1/Anvisa.

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório Osório de Moraes Ltda.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Processo: 25351.942824/2019-18 (SEI); 25000.001664/77

Expediente do efeito suspensivo: 587051/19-8

Expediente do recurso: 3116718/19-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **RETIRADA** do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 3116718/19-7, nos termos do voto do relator – [Voto nº 5/2020/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4

Área: CRES1/GGREC

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

- Reunião Ordinária Pública - ROP 1/2020: Item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

3.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.005706/88-86

Expediente: 0460680/18-9

Área: CRES1/GGREC

A Diretoria Colegiada negou o pedido de apreciação em sigilo e ouviu a sustentação oral do Sr. Ubirajara Marques, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso para que seja concedida a renovação de registro do medicamento, nos termos do voto do relator – [Voto nº 5/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 3.856.593/0001-66

Processo: 25351.470562/2014-37

Expediente: 2577896/19-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de

Recursos - [SJO nº 24](#), de 04/9/2019 - item 2.2.11 - [Aresto nº 1.303](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 12/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.2. Recursos GGFIS:

3.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.430952/2010-31

Expediente: 0481393/19-6

Área: CRES2/GGREC

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

- Reunião Ordinária Pública - ROP 1/2020: Item 3.2.2.1 - Mantido em pauta.

Durante a leitura de seu voto, o Diretor Fernando Mendes propôs para Diretoria Colegiada a edição de uma Instrução Normativa que estabeleça a lista de temas, matérias e circunstâncias processuais (LRN) para os quais a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) deverá submeter suas decisões ao reexame necessário pela Diretoria Colegiada, de forma a regulamentar o art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, mas também, permitir a intervenção da Diretoria Colegiada em recursos em que se faz necessário um posicionamento institucional definitivo da Agência. Neste sentido, o Diretor Fernando Mendes ainda sugeriu a inclusão na lista das seguintes situações: as que haja extinção ou diminuição de penalidade de multa e as decisões não unânimes.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a multa aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 6/2020/DIRE4/Anvisa](#).

Decidiu, também, ACATAR a proposta do Diretor Fernando Mendes e determinar à Gerência-Geral de Recursos as providências quanto a edição de Instrução Normativa que estabeleça a lista de temas, matérias e circunstâncias processuais (LRN) para os quais a GGREC deverá submeter suas decisões ao reexame necessário pela Diretoria Colegiada.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.204278/2011-21

Expediente: 2642743/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Decisão anterior: 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019 - item 2.2.10 - [Aresto nº 1.304](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa aplicada, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 23/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: América Latina Logística – ALL (ora denominada Rumo Malha Sul)

CNPJ: 01.258.944/0038-18

Processo: 25751.073136/2009-11

Expediente: 2365974/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Decisão anterior: 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22](#), de 21/8/2019 e 22/8/2019 - item 2.2.30 - [Aresto nº 1.298](#), de 27/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo-se a multa aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 13/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Funcional Prestadora de Serviços Técnicos Ltda.

CNPJ: 02.680.822/0001-96

Processo: 25749.514361/2010-81

Expediente: 3042054/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Decisão anterior: 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019 - item 2.2.23 - [Aresto nº 1.304](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

A Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, solicitou à Diretoria Colegiada que os autos fossem remetidos à Procuradoria para análise de dúvida quanto a prescrição da pretensão punitiva, sem alteração do mérito da decisão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, reduzindo a multa aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 25/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de São Paulo.

CNPJ: 62.779.145/0001-90

Processo: 25759.432381/2009-24

Expediente: 2305577/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Decisão anterior: 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da

Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20](#), de 7/8/2019 - item 2.2.3 - [Aresto nº 1.295](#), de 16/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 159, de 19/8/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL** provimento ao recurso, alterando o valor da multa aplicada, dobrada em face da comprovada reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 11/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.7. Recursos GG TAB:

3.2.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.614195/2011-61

Expediente: 3190456/19-4

Área: CRES3/GG REC

Decisão anterior: Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 - item 2.3.3 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- **Mantido em pauta.**

3.2.10. Recursos GG GAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: TEL Centro de Contato Ltda.

CNPJ: 73.663.114/0001-95

Processo: 25351.614088/2015-75

Expediente: 880232/15-7

Área: CRES3/GG REC

Decisão anterior: Decisão anterior: 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13](#), de 19/6/2019 - item 3.2.2 - [Aresto nº 1.286](#), de 04/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, de 8/7/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se a multa aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 21/2020/DIRE4/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.2. Recursos GG FIS:

3.3.2.1

Item não constou da pauta.

3.3.2.2

Item não constou da pauta.

3.3.2.3

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo SEI: 25351.934978/2019-36

Expediente Efeito Suspensivo: 448682/19-0

Expediente Recurso: 1997638/19-1

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

- Retirado da pauta pela Relatora.

3.3.2.4

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Bio Scientific Indústria de Cosméticos Ltda

CNPJ: 04.552.888/0001-26

Processo SEI: 25351.946433/2019-72

Expediente Efeito Suspensivo: 587037/19-2

Expediente Recurso: 3436895/19-7

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

- Mantido em pauta.

3.3.2.5

Item não constou da pauta.

3.3.2.6

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: ARCC Indústria Cosmética Eirelli

CNPJ: 29.215.169/0001-40

Processo SEI: 25351.946431/2019-83

Expediente Efeito Suspensivo: 240241/20-6

Expediente Recurso: 2614898/19-8

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, MANTER o efeito suspensivo do recurso nº 2614898/19-8, nos termos do voto do relator – [Voto nº 13/2020/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.2.7

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processo SEI: 25351.902435/2020-93

Expediente Efeito Suspensivo: 292873/20-6

Expediente Recurso: 2134743/19-1

Área: GGFIS - CRES2/GGREC

- Mantido em pauta.

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

Às treze horas e vinte minutos a reunião foi interrompida, retornando às quinze horas e cinco minutos. Às dezessete horas e quarenta e nove minutos foi encerrada a sessão pública e às dezessete horas e cinquenta e quatro minutos iniciada a sessão reservada. Às dezoito horas e trinta e quatro minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/03/2020, às 14:47, 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 **0925935** e o código CRC **8A605A23**.