

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 30/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.939838/2019-54

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia dez de dezembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e dez 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. Inscrição para sustentação oral:**

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para os itens: 3.1.7.1, 3.1.7.2, 3.1.7.3, 3.1.7.4 e 3.2.5.1.

**b. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos:**

- Foram deferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: 3.1.7.1 e 3.2.5.1

**c. Itens incluídos em pauta:**

- Foram incluídos os itens: 2.5.1, 2.5.2 e 2.5.3.

**d. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens: 3.3.1.2 e 4.3.1

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Assunto:** Apresentação à Diretoria Colegiada dos resultados do Relatório 2017/2018 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

**Área:** GGTOX/DIRE3

- A Gerente de Monitoramento e Avaliação do Risco, Adriana Torres de Sousa Pottier, apresentou ([link](#)) o Relatório que teve como objetivo divulgar os resultados do primeiro ciclo do Plano Plurianual 2017-2020 do Programa de

**Análise de Agrotóxicos em Alimentos – PARA, coordenado pela Anvisa e desenvolvido em conjunto com as vigilâncias sanitárias dos estados e municípios e laboratórios centrais de saúde pública. Inicialmente a servidora realizou uma contextualização sobre a regulamentação dos agrotóxicos no Brasil, destacando que o foco desta Agência é a saúde do consumidor. O PARA foi criado como projeto em 2001, em 2003 passou a ser um programa e desde então vem crescendo, monitorando mais de 35.000 (trinta e cinco mil) alimentos. Destacou ainda, os principais avanços do programa, dentre eles, o Plano Plurianual que ampliou a representatividade do consumo e o número de alimentos monitorados; a ampliação do número de agrotóxicos pesquisados, do número de amostras e de municípios de coleta, bem como a inclusão do risco crônico. Ressaltou que pela primeira vez, a Anvisa realizou a avaliação do risco crônico em relação aos resultados das amostras monitoradas no período de 2013 a 2018 e que não foram identificadas situações de potencial risco à saúde dos consumidores, considerando-se a faixa etária acima de 10 anos de idade, que é a população abrangida na última pesquisa publicada dos dados, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), de consumo de alimentos no país. Informou que os resultados do programa servem de subsídios para a reavaliação toxicológica, rastreabilidade dos produtos, capacitações com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a identificação da presença de agrotóxicos não autorizados para determinadas culturas. A área técnica recomendou ao Poder Público: i - a intensificação de ações de educação sanitária, principalmente de assistência técnica e de fiscalização; ii - restrições nos registros de ingredientes ativos com elevados índices de irregularidade e situação de risco; e iii - ampliação dos programas de monitoramento na esfera estadual. Em relação ao setor regulado: i – ações de educação sanitária; ii - maior empenho das indústrias nos registros de agrotóxicos para as culturas de baixo suporte fitossanitários, conhecidas como “*minor crops*”; e iii - a ampliação da qualificação de fornecedores. E por fim, aos consumidores: i – higienização dos alimentos e ii - optar por alimentos da época e com identificação dos produtores (rastreabilidade). O Diretor William Dib agradeceu e parabenizou a área técnica. A Diretora Alessandra Soares parabenizou a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pelo trabalho e ressaltou a importância do tema para o consumidor. O Diretor Antonio Barra cumprimentou a área técnica, destacando o nível técnico e qualidade do trabalho apresentado. O Diretor Fernando Mendes também parabenizou a equipe da GGTOX, pela persistência no assunto e pela inclusão do risco crônico e lamentou profundamente que o Estado do Paraná não fez parte da avaliação.**

## **II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

### **2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

Não houve item deliberado.

### **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não houve item deliberado.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.524806/2016-14

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** 15.10 – Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

O Diretor William Dib apresentou o relatório que trata da proposta de Consulta Pública para revisão pontual da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 24 de fevereiro de 2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva (UTI). As alterações propostas pela Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), se dão no sentido de promover uma revisão pontual quanto aos itens da RDC nº 07/2010 que especificam a habilitação e titulação exigida para os profissionais coordenadores e responsável técnico da UTI, e aos que definem o dimensionamento das equipes assistenciais desse setor. Ocorre que a referida RDC em seu atual texto extrapola a competência regulatória da Anvisa ao estabelecer regras relacionadas ao exercício profissional, regulação afeta exclusivamente aos conselhos profissionais, e regras sobre questões assistenciais que são de atribuição do Ministério da Saúde. Em relação a esse tema, a Procuradoria Federal junto à Anvisa posicionou-se, em 2012, no sentido da incompetência da Anvisa para se manifestar tecnicamente acerca de questão relacionada com condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares relacionadas diretamente com a saúde, subsidiada principalmente pelo artigo 58 da Lei 9.649/98, sobre fiscalização do exercício profissional. Desde então, a GGTES não especifica determinações sobre o exercício profissional em seus atos normativos, por não se tratar de escopo de atuação da Anvisa. Reforçou que a atribuição da vigilância sanitária é a constatação da existência de profissional legalmente habilitado no estabelecimento e não a definição de qual categoria profissional deve atuar no serviço ou a determinação de carga horária mínima para os mesmos. Evidencia-se, portanto, a importância desta deliberação tendo em vista as recorrentes demandas que a Anvisa, assim como algumas vigilâncias sanitárias de estado tem recebido em relação ao exercício profissional. O Diretor William Dib cumprimentou a área técnica. O Diretor Antonio Barra cumprimentou o Diretor William Dib pelo voto e enfatizou que a clara definição de competências é pedra basilar, de qualquer conduta, principalmente quando se trata da atividade regulatória. A Diretora Alessandra também acompanhou o voto do Diretor William Dib e o cumprimentou pela proposta ora apresentada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do [Voto nº 43/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#), do Diretor William Dib. Sorteado para relatar a matéria o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930048/2019-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração de dispositivos com exigências de reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.1. Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa  
**O Diretor Antonio Barra relatou a proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração de dispositivos em normas da Anvisa que trazem exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia. Tal motivação para a revisão e adequação foi decorrente da Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, que dispõe sobre a participação, proteção e defesa dos direitos do usuário dos serviços públicos da administração pública. A indicada Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, que traz a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos e ratificou a dispensa do reconhecimento de firma e da autenticação em documentos produzidos no País. Diante das novas disposições legais, viu-se a necessidade de reavaliar práticas e normativas referentes a exigência de reconhecimento de firma e autenticação de cópia de documentos expedidos no País e que serão objeto de protocolo nesta Agência. O Relator destacou que proposta está alinhada com as diretrizes para a melhoria da qualidade regulatória, prevista no art. 3º da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, quais sejam, a simplificação administrativa, desburocratização e celeridade dos procedimentos da Anvisa. O Diretor William Dib parabenizou a equipe técnica e o Diretor Relator pela proposta.**

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do Relator - [Voto nº 40/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

*Item não constou da pauta*

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor-Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.944182/2019-91

**Assunto:** Definições sobre a internalização, no âmbito da Anvisa, dos dispositivos 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

**Trata-se da internalização, no âmbito da Anvisa, dos dispositivos 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. O Diretor-Presidente, William Dib, expôs à Diretoria Colegiada que o prazo para implementação do Decreto nº 10.139, é exíguo. Desta forma, por meio da Portaria nº 1.943, de 4 de**

dezembro de 2019, a Anvisa criou um Grupo de Trabalho, coordenado pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), com o objetivo de propor diretrizes para a realização de revisão e consolidação de atos.

A servidora Gabrielle Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso, Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, realizou uma breve apresentação ([link](#)) sobre a proposta do Grupo de Trabalho para o cumprimento do Decreto, incluindo a movimentação de dois servidores para a GGREG para atuação nas atividades relacionadas ao cumprimento do Decreto, preferencialmente, com formação jurídica ou experiência em elaboração de regulamentos para trabalhar exclusivamente nesta força-tarefa.

O Diretor Fernando Mendes sugeriu que, ao invés da cessão de servidores, a Diretoria Colegiada poderia realizar uma contratação de pessoal por meio de projetos no âmbito da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS). O Diretor-Presidente, William Dib, ponderou que, diante da falta de servidores com formação em direito, a sugestão do Diretor Fernando Mendes possa ser considerada pelo Grupo de Trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta do Grupo de Trabalho para cumprimento do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e **AUTORIZAR** os procedimentos para viabilização da movimentação de 2 (dois) servidores para Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias para atuação nas atividades relacionadas ao Decreto, acompanhando a posição do relator.

### 2.5.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Laboratório Pernambucano Ltda.

**CNPJ:** 10.791.259/0001-51

**Processos:** 25351.941030/2019-37 (SEI); 25351.910384/2016-06 (Datavisa)

**Expediente:** 339400/19-0

**Assunto:** Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

**Área:** GGREG/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retirada do efeito suspensivo, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 108/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#)

### 2.5.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Farmácia Majestic Ltda-ME.

**CNPJ:** 71669766/0001-01

**Processos:** 25351.938721/2019-53(SEI); 25351.725747/2018-52 (Datavisa)

**Expediente:** 339407/19-7

**Assunto:** Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

**Área:** GGREG/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a retirada do efeito suspensivo, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 109/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#)

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

##### 3.1.5. Recursos GGALI:

###### 3.1.5.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Probiótica Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 56.307.911/0001-10

**Processo:** 25351.341858/2016-59

**Expediente:** 377127/17-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 21/2017](#) - item 3.4.5.2 - *Sustentação oral realizada pela Sr. Marco Aurélio Antas Torronteguy. Vista concedida ao Diretor Jarbas Barbosa.*

- [ROP 25/2017](#) - item 3.4.5.3 - *A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e SOBRESTAR sua análise até que seja concluída a revisão da RDC 360/2003, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 28/2017/DIGES/ANVISA.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REVER a decisão proferida na Reunião Ordinária Pública nº 25/2017, no sentido de CONHECER e DECLARAR a PERDA do OBJETO, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 41/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#). Registra-se a ausência da Diretora Alessandra Soares durante a votação do item.**

##### 3.1.7. Recursos GG TAB:

###### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 04.041.933/0001-88

**Processo:** 25351.436434/2013-07

**Expediente:** 2034809/19-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 17/2019](#), item 2.3.10, expediente do recurso: 0170669/19-1. [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no D.O.U nº 141, de 24 de julho de 2019.*

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.1 - *Retirado de pauta.*

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.1 - *Retirado de pauta.*

- **A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela Sra. Beatriz Rosati Gagliardo, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos**

**termos do voto do Relator – Voto nº 39/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.**

**3.1.7.2**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.654131/2010-46

**Expediente:** 0632627/19-7

**Área:** CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 12/2019](#), item 2.4.13, expediente do recurso: 0253605/19-6. [Aresto nº 1.283](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U nº 116, de 18 de junho de 2019.

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.3 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.3 - Retirado de pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela Sra. Carolina Barros Fidalgo, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 42/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.](#)**

**3.1.7.3**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.630546/2017-97

**Expediente:** 0632639/19-1

**Área:** CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U nº 116, de 18 de junho de 2019.

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.4 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.4 - Retirado de pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela Sra. Carolina Barros Fidalgo, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 42/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.](#)**

**3.1.7.4**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25351.827841/2016-02

**Expediente:** 2009345/19-4

**Área:** CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U nº 136, de 17 de julho de 2019.

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.5 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.5 - Retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela Sra. Carolina Barros Fidalgo, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 42/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

### 3.1.8 Recursos GGTOX:

#### 3.1.8.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A.

**CNPJ:** 02.974.733/0001-52

**Processo:** 25351.473127/2010-12

**Expediente:** 2103033/16-2

**Área:** CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 40/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

## 3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

### 3.2.3. Recursos GGPAF:

#### 3.2.3.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25759.308373/2008-50

**Expediente:** 0065889/12-8

**Área:** CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 84/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

### 3.2.5. Recursos GGALI:

#### 3.2.5.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Libbs Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 61.230.314/0001-75

**Processo:** 25351.570351/2017-06

**Expediente:** 1995313/19-5



**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 15/2019](#), item 2.3.12, expediente do recurso: 0381082/19-8. [Aresto n° 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U n° 136, de 17 de julho de 2019.*

- **A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento da sustentação oral realizada pela Sras. Patricia Giordani Menegussi e Márcia Martini Bueno, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, retornando à área técnica para que suspenda os efeitos do ofício de retificação, expediente n° 0338363/19-6, retornando-se aos efeitos do ofício de deferimento com ressalvas, expediente n° 0315536/19-6, nos termos do voto do Relator – Voto n° 94/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.**

### 3.2.9. Recursos GGTPS:

#### 3.2.9.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 09.183.319/0001-74

**Processo:** 25351.698940/2018-11

**Expediente:** 0630407/19-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10/2019](#), item 2.3.5, expediente do recurso: 129437/19-7. [Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U n° 116, de 18 de junho de 2019.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto n° 85/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

### 3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 3.3.1. Recursos GGMED:

##### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo:** 25351.522178/2015-71

**Expediente:** 0556339/18-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 25/2019](#) - item 3.4.1.1- *A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares, da sustentação oral realizada pela Sra. Daniela Gonçalves de Macedo Melo, e manteve o item em pauta.*

- ROP 28/2019 - item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

**Item apreciado na sessão reservada da reunião.**

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da Relatora – Voto nº 97/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

### **3.3.1.2 Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 61.286.647/0001-16

**Processo:** 25351.614818/2017-10

**Expediente:** 0352187/19-7

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 5/2019](#). [Aresto nº 1.267](#), de 8 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 10/04/2019.

- [ROP 20/2019](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 21/2019](#) - item 3.4.1.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 74/2019/DIRE2/SEI/Anvisa da Diretora Alessandra Soares, das considerações do Diretor Antonio Barra e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- **Item retirado de pauta.**

## **3.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

Não houve item deliberado.

## **IV. REVISÃO DE ATO**

### **4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB**

Não houve item deliberado.

### **4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

Não houve item deliberado.

### **4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

#### **4.3.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde

**Processo:** 25000.063937/2019-35

**Expediente:** 388525/19-9

*Decisão anterior:*

- ROP 20/2019: item 4.1.2 – vista concedida ao Diretor Fernando Mendes.
- [ROP 21/2019](#) - item 4.1.3 - A pedido do relator a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada ouviu o Diretor de Logística do Ministério da Saúde, Sr. Roberto Dias, e decidiu, por unanimidade, acatar o Voto nº 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, do Diretor Fernando Mendes, e NÃO CONCEDER a liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding Nanjing Pharmacare Co. Ltda.
- **Item retirado de pauta.**

#### 4.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

#### 5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

##### 5.1.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.939838/2019-54

**Assunto:** Aprovação do calendário de Reuniões presenciais da Diretoria Colegiada em 2020.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o [calendário](#) de Reuniões da Diretoria Colegiada para o ano de 2020.**

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

Não houve item deliberado.

**Às doze horas e trinta e três minutos foi encerrada a sessão pública. Às doze horas e trinta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Às treze 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 31/12/2019, às 10:17, 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](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 **0854404** e o código CRC **B2A79E70**.

