



ROP 15/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925513/2020-28

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 18/08/2020

Horário: 9 (nove) horas

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

a) Itens 2.4.5, 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.11 e 2.4.12 retirados de pauta pelo Relator.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 13 de agosto**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925114/2020-67

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogação do prazo de adequação à Resolução de Diretoria Colegiada nº 339, de 20 de fevereiro 2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área: GHBIO/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

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

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.909594/2020-19

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação sobre o compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário.

Área: Coisc/Giali/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.922345/2020-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da carne crua de suínos e os produtos crus dela obtidos na abrangência da Resolução de Diretoria Colegiada nº 13, de 2 de janeiro de 2001, que estabelece as instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.8 - Rotulagem de alimentos

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas

Processo: 25351.909594/2020-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre o compartilhamento entre áreas produtivas de produtos de higiene, cosméticos e perfumes de uso humano e de produtos de higiene e embelezamento de uso veterinário.

Área: Coisc/Giali/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.8 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926121/2020-86

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo C81 - CICLANILIPROLE e alteração das monografias dos ingredientes ativos E29 - ETIPROLE, A41 – AMICARBAZONA, B01 – *Bacillus thuringiensis* e P13 – PROFENOFÓS 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

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926122/2020-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos F44 – FLUFENOXUROM, F66 - FLUBENDIAMIDA, C25.1 – CLORIDRATO DE CARTAPE, S17 – *Sophora flavescens* e C66 - CIAZOFAMIDA, 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

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para subsidiar as petições de alteração pós-registro de cancelamento de registro dos produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos

2.4.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.925114/2020-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo de adequação à Resolução de Diretoria Colegiada nº 339, de 20 de fevereiro

2020, que dispõe sobre a instituição do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área: GHBIO/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 10.1 - Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

2.4.5 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23—Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.6 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23—Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.7 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23—Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.8 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23—Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.9 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23—Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.10 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene pessoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.11 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.12 Retirado de pauta pelo Relator

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.056773/2013-21

Assunto: Solicitação de alteração dos prazos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 177, de 21 de setembro de 2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.923251/2020-67

Assunto: Sorteio de relatoria do tema de Atualização Periódica: Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.24 - Atualização da lista de substâncias sujeitas a controle em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2)

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 08/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Danielle Bittencourt Cruz. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

3.2.1.2

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#), item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1), - sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da relatora, e acompanhou, por unanimidade, o [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares, no sentido de retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para análise em conjunto com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

3.2.1.3

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

3.2.1.4

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (expediente: 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.

- [ROP 21/2019](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

3.2.1.5

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pelo Sr. Elton Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3), o Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL).

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº10](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

3.2.1.6

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pela Sra. Cláudia Fernanda Fadiga- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 - DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, petitionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL).

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

- [ROP 1/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.

- [ROP 2/2020](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta.

- [ROP 10/2020](#): item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Claudia Fernanda Fadiga. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

3.2.1.7

Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

3.2.1.8

Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8- A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

3.2.1.9**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.**CNPJ:** 44.010.437/0001-81**Processo:** 25000.001901/98-81**Expediente:** 3511732/19-0**Área:** CRES1/GGREC*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.14. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.
- ROP 12/2020 Retirado de pauta.

3.2.1.10**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.**CNPJ:** 44.010.437/0001-81**Processo:** 25000.001901/98-81**Expediente:** 3511728/19-1**Área:** CRES1/GGREC*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.1.13. [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no DOU nº 226 de 22/11/2019.
- ROP 12/2020 Retirado de pauta.

3.2.8. Recursos GGTOX:**3.2.8.1****Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares**Recorrente:** Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.**CNPJ:** 03.988.220/0001-63**Processo:** 25351.124270/2007-31**Expediente:** 3548268/19-1**Área:** CRES3/GGREC*Decisão anterior:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35](#), de 27/11/2019, item 2.3.4. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

3.3.1. Recursos GGRED

3.3.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: EMS S.A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.607085/2014-14

Expediente: 0516923/20-2

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.1.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.607087/2014-03

Expediente: 0518281/20-6

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.6. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.1.3

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.578919/2014-69

Expediente: 0518150/20-0

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.1.4

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.607086/2014-51

Expediente: 0516941/20-1

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.1.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.578918/2014-14
Expediente: 0517004/20-4
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.1.6

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.623044/2014-67
Expediente: 0517035/20-4
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.1.7

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: Nova Química Farmacêutica S.A.
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.576153/2014-88
Expediente: 0517011/20-7
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**3.4.9. Recursos GGTPS:****3.4.9.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Shalon Fios Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 33.348.467/0001-86
Processo: 25351.735818/2017-44
Expediente: 0804915/20-7
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 12/02/2020, item 2.3.23. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/02/2020.

- ROP 14/2020, item 3.4.9.1 - Mantido em pauta

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.2. Assuntos GGFIS:

5.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Medcorp Hospitalar Ltda

CNPJ: 67.630.541/0001-74

Processo: 25351.904028/2020-11

Expediente: 360238/20-9

Área: GGFIS/DIRE4

Decisão anterior:

- No Circuito Deliberativo – CD_DN 557/2020 de 23/06/2020 a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, manifestar-se CONTRÁRIA ao esgotamento de estoque dos equipamentos de uso médico-diagnóstico, cateter venoso central, registro Anvisa nº 103712210026, solicitada pela empresa.

5.3.3. Assuntos GGPAF:

5.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Ministério da Saúde

Processo Sei: 25000.105089/2019-49

Expediente: 431303/20-8

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- No Circuito Deliberativo – CD_DN 381/2020 de 07/05/2020 a Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Marcus Aurélio Miranda, NÃO APROVAR a liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade (LI nº 19/4183805-1) para importação da Vacina Pentavalente (Difteria, Tétano, Pertussis, Hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA

OBSERVAÇÕES:

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 13 de agosto. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 13 de agosto. O vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.
- i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.
- l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 13 de agosto. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.
- n) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);

- o) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCcol disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/08/2020, às 19:55, 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 **1121411** e o código CRC **21B5D541**.