



ROP 19/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925670/2020-33

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: 7/10/2020 (quarta-feira)

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

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 2 (dois) de outubro**.

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: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931630/2020-21

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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” para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

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

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

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

2.1.3

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório sobre o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

Área: GGMed/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e dispensa de Consulta Pública por urgência e alta gravidade.

Decisão anterior:

- [ROP 16/2020](#) - item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

2.1.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos

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

Decisão anterior:

- [ROP 18/2020](#) - item 2.1.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

2.1.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.936028/2019-46

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa.

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914549/2017-81

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Áreas: GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

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

2.1.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931275/2020-90

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

Áreas: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.3 Governança da Farmacopeia Brasileira

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925557/2019-14

Assunto: Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 911, de 27 de agosto

de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 15.9 - Boas Práticas em Farmácia e Drogarias

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.928904/2020-02

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 42, de 29 de agosto de 2013, que dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos, para atualizar o limite máximo tolerado (LMT) do contaminante arsênio inorgânico no arroz.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que dispõe sobre a definição dos códigos de assunto para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

2.3.6

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.943692/2019-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisar o método 5.4.3 *Determinação de resíduos agrotóxicos* publicado na Farmacopeia 6ª edição.

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira

2.3.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de prorrogação do prazo da Consulta Pública nº 912, de 27 de agosto de 2020, referente a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC)

na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatório 2017/2020: 15.5 - Requisitos sanitários para funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial.

2.3.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.914549/2017-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Áreas: GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

2.3.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930580/2020-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo I29 - ISOFETAMIDA e alteração da monografia do ingrediente ativo I13 - IMIDACLOPRIDO constante na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Áreas: 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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931630/2020-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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, para tratar da utilização dos estoques em posse dos agricultores brasileiros de produtos à base de Paraquate para o manejo dos cultivos na safra agrícola de 2020/2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930048/2019-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece aos medicamentos sujeitos ao

Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2020, que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e alterou a Resolução – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: .26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Referendo da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 425, de 24 de setembro de 2020 que prorrogou o prazo de vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:

1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.4.5

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revisa a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304 de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

Decisão anterior:

- [ROP 18/2020](#) - item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 189/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

2.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.917629/2020-93

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o carregamento de instruções de uso no portal eletrônico da Anvisa, vinculado aos processos de regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

2.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

2.4.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos.

2.4.9

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para o enquadramento dos produtos lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares para fins de registro sanitário.

Área: GGMED/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é Tema

Decisão anterior:

- [ROP 16/2020](#) - item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

2.4.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931275/2020-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906335/2019-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.936633/2019-17

Expediente: 002075/20-3

Assunto: Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei nº 5.158/2019, que propõe alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o *canabidiol* como único princípio ativo.

Área: GGMED/DIRE2

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 800/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

2.5.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.920391/2020-83

Expediente: 955360/20-6

Assunto: Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei 2.430/2020 que institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo Covid-19 e dá outras providências, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 827/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926361/2020-81

Expediente: 877666/20-1

Assunto: Solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento Propofol 1% e 2%, pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Área: GGPAF/DIRE5

Decisões anteriores:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 748/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

- [ROP 18/2020](#), item 2.5.2, mantido em pauta.

2.5.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926358/2020-67

Expediente: 841915/20-9

Assunto: Solicitação de importação, em caráter excepcional, do medicamento oseltamivir 30 mg, 45 mg e 75 mg, pela empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

Área: DIRE4

Decisões anteriores:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 757/2020](#) por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

- [ROP 18/2020](#), item 2.5.3, mantido em pauta.

2.5.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926362/2020-25

Expediente: 944523/20-4

Assunto: Trata do pedido de excepcionalidade por parte da empresa Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda., para liberação de Licença de Importação de 150 cartuchos de cloreto de suxametônio 20mg/ml.

Área: DIRE4

Decisão anterior:

- Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 791/2020 por solicitação do Diretor Substituto Marcus Miranda.

2.5.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930464/2020-45

Assunto: Proposta de Documento Orientador para novo modelo da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

2.5.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930464/2020-45

Assunto: Realização de Consulta Interna para identificação de propostas de projetos regulatórios para composição da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

2.5.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930709/2019-09

Assunto: Enquadramento sanitário do kit RegenKit® Ophthalmology (RegenLab), e de outros destinados à preparação de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) para fins terapêuticos.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.288027/2011-89

Expediente: 3426622/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.26 - [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

- [ROP 18/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Produmar Exportadora de Produtos do Mar Ltda.
CNPJ: 08.432.692/0001-59
Processo:25750.672561/2009-86
Expediente:3286560/19-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – item 3.2.2;
- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.25 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 05/11/2019.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: : Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero
CNPJ: 00.352.294/0057-75
Processo: 25759.672385/2011-86
Expediente:3262779/19-3
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), de 16/10/2019 – item 2.2.24 - [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Foccus Administradora de Serviços Ltda.
CNPJ: 05.897.975/0001-88
Processo: 25749.714543/2009-29
Expediente: 2641904/19-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), de 19/2/2020 – item 3.2.3;
- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2019](#), de 11 e 12/09/2019 – item 2.2.20 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25759.157973/2009-56
Expediente: 0238999/20-1
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), de 20/11/2019 – item 2.2.31 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.
CNPJ: 00.190.373/0001-72
Processo: 25759.462723/2013-26
Expediente: 0529729/20-0
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.9 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.
- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11/2020](#), de 18/3/2020 – item 3.2.2

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.
CNPJ: 00.190.373/0001-72
Processo: 25759.447661/2010-73
Expediente: 0606931/20-2
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), de 22 e 23/1/2020 - item 2.2.1 - [Aresto 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.
- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), de 12/8/2020 - item 3.2.3.

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

Decisões anteriores:

- 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.
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta.
- [ROP 17/2020](#), item 3.2.8.1, retirado de em pauta.
- [ROP 18/2020](#), item 3.2.8.1, mantido em pauta. Sustentação oral realizada pela Sra. Lidia Cristina Jorge dos Santos ([link](#))

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO**3.3.1. Recursos GGMED:****3.3.1.1**

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

CNPJ: 94.869.054/0001-31

Processo: 25351.039344/01-41

Expediente: 2009804/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), de 20/05/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.365](#), de 21/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 97, de 22/05/2020.

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda.

CNPJ: 64.132.434/0001-28

Processo: 25759.038525/2004-18

Expediente: 0952053/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.8 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.3.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.617049/2010-80

Expediente: 814281/10-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

3.3.8. Recursos GGTOX:

3.3.8.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

CNPJ: 42.462.952/0001-77

Processo: 25351.422342/2010-76

Expediente: 2077760/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/05/2020 – item 2.3.12 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.

- [ROP 17/2020](#), item 3.3.8.1, retirado de em pauta.

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.8.1, mantido em pauta.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: TV SBT Canal 4 de São Paulo S.A.
CNPJ: 45.039.237/0001-14
Processo: 25351.051527/2015-24
Expediente: 1935707/19-9
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2019](#), de 27/3/2019 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.270](#), de 25/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 80, de 26/4/2019.
- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 – item 3.2.3.
- [ROP 18/2020](#), item 3.4.2.1, mantido em pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assunto da GG MED:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: DIFFUCAP-Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 42.457.796/0001-56
Processo: 25000.028093/97-19
Expediente: 1397714/20-8
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 - item 2.1.11 - [Aresto nº 1.354](#), de 1º/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, de 3/4/2020.

3.5.2 Assunto da GGFIS:

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda.
CNPJ: 01.073.371/0001-66
Processo: 25351.011921/2010-42
Expediente: 1064602/20-7
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 07/2020](#), de 13/2/2020 - item 2.2.7 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.

3.5.5 Assunto da GGALI:

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Danone Ltda.

CNPJ: 23.643.315/0001-52

Processo: 25351550425/2013-77

Expediente: 2520842/20-2

Área: CRES3/GGREC - Terceira Coordenação de Recursos Especializada

Decisão anterior:

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2020](#), de 1º/7/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.374](#), de 1º/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 125, de 2/7/2020.

3.5.7 Assunto da GG TAB:

3.5.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.068607/2014-53

Expediente: 2376932/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), de 25/3/2020 - item 2.3.4 - [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 27/3/2020.

3.5.9. Assunto da GG TPS:

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.402441/2019-10

Expediente: 2372687/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.402438/2019-98

Expediente: 2373105/20-2

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.14 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

3.5.9.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

CNPJ: 38.756.680/0001-40
Processo: 25351.402440/2019-67
Expediente: 2373764/20-6
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.15 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

4.3.2. Assuntos GGFIS:

4.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.
CNPJ: 01.773.518/0001-20
Processo: 25351.763953/2020-85
Expediente: 863842/20-0
Área: GGFIS/DIRE4

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assuntos GGFIS:

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: IMEC Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.
CNPJ: 08.055.634/0001-53
Processo: 25351.945316/2019-91
Expediente: 0078530/20-2
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 31/2019](#), de 17/12/2019, item 2.5.9. [Despacho nº 3](#), de 7/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 5, de 8/1/2020.
- [ROP 18/2020](#), item 5.1.2.1, mantido em pauta.

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.3. Assuntos GGPAF:

5.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Companhia do Vale do Rio Doce.

CNPJ: 33.592.510/0056-28
Processo: 25760.181254/2008-12
Expediente: 0201206/20-5
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo* - [CD_DN 129/2015](#), realizado em 16/06/2015 (AIS: 229363/08-3). [Aresto nº 412](#), de 9/3/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 10/3/2016;
- *13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos* – [SJO nº 13/2020](#), de 01/04/2020 – item 3.2.2;
- [ROP 16/2020](#), item 5.2.10.1, mantido em pauta.
- [ROP 17/2020](#), item 5.2.3.1, mantido em pauta.
- [ROP 18/2020](#), item 5.2.3.1, mantido em pauta.

5.2.7. Assuntos da GG TAB

5.2.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos
CNPJ: 01.301.517/0001-83
Processo: 25351.325168/2016-53
Expediente: 0087262/19-8
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP nº 1/2019](#), item 3.4.8.1. [Aresto nº 1.246](#), de 23/01/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 24/01/2019.

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.3. Assuntos GGPAF:

5.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo
Recorrente: Ministério da Saúde
Processo: 25351.923763/2020-23
Expediente: 236289/20-9
Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo* [CD_DN nº 707/2020](#), de 17/8/2020.

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.

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

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 **2 (dois) de outubro**. 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 **2 (dois) de outubro**. Os 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 **2 (dois) de outubro**. 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 – SGCOL 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 29/09/2020, às 18:16, 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 **1155600** e o código CRC **1120D21A**.