

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 22/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.930713/2020-01

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia primeiro de dezembro de dois mil e vinte, com início às nove horas e cinquenta e quatro minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.5.2, 3.1.2.1, 3.2.1.1, 3.3.9.1, 3.5.1.1, 3.5.1.2, 3.5.5.1 e 3.5.5.2.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.5.1.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 3.2.1.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, informou que a Anvisa ingressou no Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S*), tornando-se o 54º membro da iniciativa internacional em inspeção farmacêutica, e contando neste momento com o reconhecimento internacional da excelência das inspeções em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos de uso humano. Ele parabenizou a Anvisa e todo o seu corpo de servidores pelo trabalho e considerou que este reconhecimento veio num momento importante, onde a Agência enfrenta a pandemia do Coronavírus e, a todo instante, é

confrontada sobre sua atuação. A Diretora Alessandra Soares ressaltou a importância deste ingresso no PIC/S para a Agência e parabenizou aos servidores, especialmente, a Diretora Meiruze e ao ex-Diretor Fernando Mendes, que participaram do processo de admissão. Como cidadã, ela expressou orgulho de ter a Anvisa num patamar de destaque e equiparada às maiores agências de vigilância sanitária no mundo. A Diretora Meiruze Freitas comemorou a notícia, recordando que, desde 2009, a Agência discute a importância de o Brasil integrar este fórum internacional, como uma forma de reconhecimento pelo trabalho de excelência realizado. Ressaltou que em 2019 foi dada prioridade pela Quarta Diretoria a esta candidatura da Anvisa ao PIC/S, devido a sua relevância para a instituição e para os produtos que estão disponíveis no País. Dirigindo-se aos cidadãos, a Diretora Meiruze Freitas afirmou que a entrada da Anvisa no PIC/S significa elevar os padrões de qualidade dos medicamentos disponibilizados à população, sendo este o mais alto fórum relacionado aos medicamentos e, para isto, foi necessário percorrer um longo caminho junto com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), alterar marcos regulatórios significativos, sofrer inspeções internacionais sob os procedimentos da Agência, além das contribuições das Vigilâncias Estaduais de Minas Gerais, São Paulo, Fundação Ezequiel Dias (Funed), Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e do setor farmacêutico brasileiro. Ela também parabenizou os servidores, particularmente, o ex-Diretor Fernando Mendes, a Diretora Adjunta, Patricia Tagliari, o Gerente-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária, Ronaldo Gomes, e a Coordenadora de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária, Patrícia Serpa. A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou a todos servidores e a Diretoria Colegiada pelo ingresso no PIC/S e considerou um orgulho participar de uma Agência que teve seu trabalho reconhecido por um fórum de tamanha importância. O Diretor Alex Campos também cumprimentou os servidores da Anvisa e recordou que esta conquista do PIC/S vem a integrar um momento fundamental de acreditação que a Agência percorre, especialmente neste momento de pandemia.

1.2

- A Diretora Alessandra Soares retificou o seu [Voto nº 208/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#) proferido no item 3.2.3.2 da Reunião Ordinária Pública – ROP nº 21, de 17 de novembro de 2020, para onde se lê “expediente: 230595/09-0” leia-se “expediente: 2333549/19-1”.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.2.1.3, 4.4.2.2 e 5.5.3.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, as sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as sustentações foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item “[Processos Deliberados na 22ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)”.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.904808/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública para regularização de tintas com ação saneante: antimicrobianas, inseticidas e repelentes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.6 - Regularização de tintas com ação antimicrobiana ou inseticida/repelente.

A Diretora Cristiane Jourdan, preliminarmente, destacou que embora as tintas com ação desinfetante (antimicrobiana) ou desinfestante (inseticida ou repelente) não estejam expressamente submetidos à égide da Vigilância Sanitária, de acordo com as definições constantes da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a ação saneante proposta as tornam produtos de interesse à saúde e, portanto, necessitam ter comprovadas a eficácia e a segurança à saúde das pessoas eventualmente expostas.

Neste contexto, desde 2011, tais produtos vêm sendo analisados pela Anvisa por meio do procedimento de "enquadramento prévio", o qual demanda análise idêntica à de um pedido de registro formal no âmbito da Coordenação de Saneantes da [Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes \(GHCOS\)](#) (COSAN/GHCOS), conforme Informe Técnico GGSAN nº 22/2016, e as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e das Resoluções de Diretoria Colegiada da Anvisa – RDC nº 59, de 17 de dezembro de 2010; nº 14, de 28 de fevereiro de 2007, e nº 34, de 16 de agosto de 2010. A Relatora expôs que, até o momento, foram avaliados 27 (vinte e sete) produtos sendo: 13 (treze) com indicação de ação desinfetante (antimicrobiana) e 14 (catorze) com ação desinfestante (inseticida e repelente).

A Diretora Cristiane Jourdan apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para regulamentar este nicho de mercado específico com as definições, requisitos gerais e específicos, requisitos para peticionar registro, regras para revalidação do registro e para alterações pós-registro e as especificações para rotulagem e embalagem. A proposta valeu-se das contribuições recebidas durante o Diálogo Setorial, realizado em 12 de novembro de 2019, que contou com a participação de empresas fabricantes, de interessados, da Associação Brasileira de Fabricantes de Tintas (Abrafati), de representantes de laboratórios e da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), bem como de outras áreas da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 214/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923117/2019-22

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão do normativo que dispõe sobre a publicação e atualização de monografias de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 3.15 - Monografias de agrotóxicos.

As monografias são instrumentos pelos quais a Anvisa dá publicidade aos parâmetros definidos e às autorizações de uso de determinado ingrediente ativo no País. Elas são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Por meio das monografias, são sistematizados e mantidos atualizados os dados técnicos dos ingredientes ativos de uso autorizado no País, além de reunidas informações que permitem a sua identificação inequívoca e fixados parâmetros relacionados à segurança de uso dessas substâncias, de forma a minimizar potenciais riscos à saúde humana inerentes ao seu emprego.

A Diretora Cristiane Jourdan explicou que o histórico de publicação das monografias apresentado pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) remonta à década de 80, ainda pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Após a criação da Anvisa, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 347, de 16 de dezembro de 2002, onde a relação das monografias foi republicada, com a exclusão das monografias que não dispunham de registro válido no país. Em 2003, visando estabelecer a forma de publicação das monografias, foi editada a Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, que estabeleceu que as monografias devam ser publicadas no Diário Oficial da União e no Portal da Agência.

A GGTOX tem realizado discussões com a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) desde o ano de 2017 com o objetivo de avaliar o fluxo atual de publicação de monografias e propor mudanças. Atualmente, ressaltou a Diretora, as monografias, por ato do Gerente-Geral, são publicadas por meio de Resolução, o que não é adequado considerando que as monografias possuem abrangência e caráter geral e não atingem somente o solicitante.

Neste sentido, assinalou, a Relatora, identificou-se que o fluxo de trabalho atual para publicação das monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira está ultrapassado, necessitando a elaboração de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para substituição da RE nº 165/2003, tendo em vista que as monografias

possuem caráter geral e abstrato, além de ajuste do instrumento normativo para a publicação das monografias e suas atualizações, atualmente realizado por Resoluções, que passaria a ser publicado por meio de Instruções Normativas.

A proposta apresentada pela Relatora visa também a simplificação do processo, de forma a dar maior celeridade às decisões da Anvisa acerca da aprovação de novos produtos e atualização das condições de uso.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou que este tema já vem sendo discutido pela Agência há muito tempo e considerou salutar que ocorra uma proposta de normativa para as monografias de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 216/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Cristiane Jourdan foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.934545/2020-14

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos D06 - DELTAMETRINA, C43 – CUMATETRALIL e M44 – METOFLUTRINA 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

Trata-se de alterações de monografias dos ingredientes ativos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente, visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

A Diretora Cristiane Jourdan apresentou em sua proposta inclusões na autorização de uso domissanitário ou revisão de monografias dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 45 (quarenta e cinco dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 204/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.056712/2013-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro

decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 3.14 - Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, relatou que a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo (IA) Abamectina foi instituída por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, considerando seu uso em larga escala no Brasil e os resultados de estudos em relação à sua toxicidade aguda e suspeita de toxicidade reprodutiva, extensiva aos seus metabólitos.

Em setembro de 2009, informou o Relator, foi entregue à Anvisa uma Nota Técnica elaborada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), com uma avaliação preliminar da Abamectina, na qual foi concluída que este é um produto altamente tóxico para humanos e animais. A Fiocruz relatou ainda que, dentre os efeitos danosos à saúde humana, destacam-se a toxicidade para o sistema nervoso, endócrino, reprodutivo e para o desenvolvimento.

A Abamectina é um produto da fermentação natural da bactéria do solo *Streptomyces avermitilis*, que é acaricida, nematicida e inseticida. Ela age interferindo no sistema nervoso e levando a praga à paralisia, por meio de um mecanismo de ação neurotóxico. Além de ter uso agrícola como inseticida aprovado no mundo, também é utilizada como medicamento veterinário no controle de parasitas. De 2013 a 2018, o monitoramento da Abamectina pelo Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA) detectou a concentração acima do limite estabelecido em apenas 0,3% das amostras e em algumas culturas cujo uso não está autorizado.

Com base nesses dados, a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) recomendou que as empresas registrantes implementassem programas de educação aos produtores para que seja cessada esta irregularidade. A avaliação de risco de trabalhadores, operadores, residentes e transeuntes foi conduzida individualmente para cada produto à base de Abamectina, de acordo com suas especificações de uso descritas em bula. Verificou-se que o risco ultrapassou o Nível Aceitável de Exposição Ocupacional (AOEL) para certos cenários e culturas de alguns produtos, resultando em restrições de uso geral, aplicáveis a todos os produtos à base deste ingrediente ativo, e em restrições específicas por produto formulado.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, destacou que a Agência reavaliou a segurança do referido ingrediente ativo, tendo como base as evidências científicas mais atuais, obtidas tanto de estudos publicados em bases de dados de livre acesso, quanto de estudos submetidos pelas empresas detentoras de registros, com o objetivo de evitar a exposição da população e dos trabalhadores rurais a um risco inaceitável. Avaliou também os relatórios das principais agências reguladoras de agrotóxicos no mundo. Além disso, implementou a avaliação do risco para cada produto registrado, a fim de determinar a exposição de operadores, trabalhadores, residentes e transeuntes à Abamectina – nas culturas, doses e tipos de aplicação aprovados.

Como resultado desta reavaliação, concluiu-se que as evidências científicas disponíveis até o momento demonstram que a Abamectina não preenche os requisitos proibitivos de registro estabelecidos pela Lei nº 7.802/1989 e pelo Decreto nº 4.074/2002 e que também não é comprovadamente carcinogênica, mutagênica, desreguladora endócrina ou tóxica para a reprodução ou para o desenvolvimento embrionário.

Entretanto, apesar da ausência de potencial tóxico relacionado aos critérios proibitivos de registro, ressaltou o Relator, devem ser determinadas medidas de mitigação e alterações no registro, com base nas Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 294 e 296, ambas de 29 de julho de 2019, que dispõem sobre as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos. Sugeriu-se a manutenção da produção, da exportação, da importação, da comercialização e da utilização dos produtos formulados à base do ingrediente ativo Abamectina no País, com a adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde e necessidade de alterações no registro, na monografia e nas bulas dos produtos contendo esse ingrediente ativo.

O Diretor Alex Campos destacou que este é um trabalho que a Anvisa vem realizando em vista da reavaliação toxicológica de outros 14 (catorze) ingredientes ativos e que foi importante o Relator ressaltar que não foram encontradas evidências científicas de que a Abamectina seja carcinogênica ou mutagênica.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que a proposta decorre de estudos atualizadores do ingrediente ativo, visando o aperfeiçoamento das medidas de segurança e, portanto, a proposta está adequada.

A Diretora Meiruze Freitas considerou importante a reavaliação dos agrotóxicos e dos seus ingredientes ativos como medida de mitigação de riscos e melhoria da saúde. Neste sentido, ela ponderou que este é o papel da reavaliação, entendendo como estratégia de melhoria dos processos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 143/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910082/2020-03

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o Item 2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

Trata-se do retorno de vista do Diretor-Presidente, Antonio Barra, acerca da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o Item 2 do

Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016. O tema foi apresentado pela Relatora na [Reunião Ordinária Pública – ROP nº 16](#), de 26 de agosto de 2020, e, a fim de se mensurar o impacto das medidas propostas na fiscalização sanitária de medicamentos, recebeu as contribuições da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) e da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) que se manifestaram favoravelmente a proposta.

Considerando as manifestações da GELAS e da GGFIS, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, julgou que a proposta irá agregar positivamente a fim de reduzir o número de protocolos destas mudanças pós-registro do tipo 2, classificando as de menor risco sanitário como de implementação imediata e eliminando também a exigência de documentos supérfluos ou repetitivos. Ele votou ([Voto nº 144/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) pela aprovação da matéria.

A Diretora Meiruze Freitas destacou a importância do aprimoramento das medidas de pós-registro deste tema, com a responsabilização do setor regulado em relação ao acompanhamento destas alterações na avaliação do risco. Ela considerou que este é um processo que vem ampliando as discussões em relação aos impactos das alterações pós-registro e que precisa ser acompanhado se haverá dificuldades nas análises fiscais.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 151/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.056754/2013-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País, determina medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 3.14 - Reavaliações toxicológicas de ingredientes ativos de agrotóxicos.

O Glifosato é o Ingrediente Ativo (IA) de agrotóxico mais vendido no Brasil, com 195.056 (cento e noventa e cinco mil e cinquenta e seis) toneladas comercializadas em 2018. A Diretora Alessandra Soares explicou que a reavaliação do Glifosato foi instituída por meio da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 22 de fevereiro de 2008, justamente devido à sua larga utilização no País, aos relatos de intoxicação ocupacional e acidental, à necessidade de controle do limite máximo de impurezas do produto técnico, à solicitação de revisão de sua Ingestão Diária Aceitável (IDA) e aos seus possíveis efeitos toxicológicos adversos.

A Relatora destacou que, após uma aprofundada avaliação pela área técnica das evidências atualmente disponíveis, foi concluído que o Glifosato não se enquadra nos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos da legislação brasileira, especialmente, do Decreto nº 4.074, de 4 janeiro de 2002, e da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 294,

de 29 de julho de 2019.

Como o Glifosato não se enquadra nos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos, a Anvisa realizou a avaliação de risco desta substância para verificar as medidas de mitigação necessárias para a proteção da população brasileira. Neste sentido, a Diretora Alessandra Soares apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer a manutenção do referido ingrediente ativo em produtos agrotóxicos no País e determinar as medidas de mitigação de risco à saúde e alterações no registro, monografias e bulas decorrentes da reavaliação toxicológica do Glifosato, protegendo principalmente os trabalhadores que aplicam o produto e a população que vive ou circula em áreas adjacentes à aplicação.

Tal proposta passou pela Consulta Pública nº 613, de 28 de fevereiro de 2019, onde foram recebidas algumas contribuições em que foi criticada a avaliação do peso da evidência realizada pela Anvisa. Contudo, destacou-se que a abordagem utilizada pela Anvisa está alinhada à avaliação das demais agências reguladoras internacionais, da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) e do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e de Rotulagem de Substâncias Químicas (GHS).

A análise realizada pela Anvisa mostrou que, de acordo com os estudos atualmente disponíveis, não há evidências suficientes de que o Glifosato cause câncer nos seres humanos e, portanto, não se enquadra nos critérios proibitivos de registro de agrotóxicos. A Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) concluiu que as evidências são inadequadas tanto em animais experimentais como nos estudos epidemiológicos. A GGTOX ressaltou que essa mesma conclusão sobre a carcinogenicidade do Glifosato em humanos foi alcançada por todas as demais autoridades regulatórias internacionais. As avaliações realizadas pela Anvisa e outras agência reguladoras no mundo mostraram também que o Glifosato não apresentou características mutagênicas, teratogênicas, não é desregulador endócrino e não é tóxico para a reprodução.

Entre as medidas de mitigação de risco identificadas como necessárias e incluídas na proposta estão: exigências em relação a taxas de aplicação, à utilização obrigatória de tecnologia de redução da deriva e de bordadura para a proteção de residentes e transeuntes; e programas de educação e manejo para os usuários desses produtos. Considerando ainda os resultados das intoxicações com o Glifosato e os resultados das avaliações de risco, somadas às dificuldades de inspeção e monitoramento do uso de agrotóxicos, as empresas deverão instituir ou aprimorar Programas de Educação e Manejo para qualificação de usuários de produtos à base de Glifosato, com o monitoramento por meio de relatórios anuais. Estes Programas devem ser direcionados aos pequenos e médios estabelecimentos, onde estão os trabalhadores mais vulneráveis, com o objetivo de prevenir a exposição ocupacional e o uso irregular do produto.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação técnica realizada pelo servidor Daniel Roberto Coradi de Freitas ([link](#)),

Coordenador de Reavaliação de Agrotóxico da Gerência de Monitoramento e Avaliação do Risco da Gerência-Geral de Toxicologia (Creav/Gemar/GGTOX).

O Diretor Alex Campos considerou significativas as consultas à sociedade e ao setor regulado, além das consultorias externas, que permitiram um debate mais dinâmico e com todas as variáveis que o tema comporta. Ele considerou importante a proposta prever a qualquer momento uma reavaliação toxicológica por parte da Agência, uma vez que, novas evidências científicas sobre a mesma substância podem surgir e alterar o entendimento da Agência.

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que regular agrotóxicos é sempre um tema sensível, pois, se por um lado há a questão do agronegócio que é fundamental para o crescimento da economia, por outro, a Anvisa tem a missão de proteger a saúde da população e garantir a segurança do produto utilizado tanto para o trabalhador quanto para quem consome o alimento. Ela julgou que a proposta apresentada demonstra evidências científicas, com a sugestão da adoção de medidas de segurança, em especial com os trabalhadores rurais, e de monitoramento que tendem para o uso seguro do Glifosato.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a complexidade da reavaliação toxicológica de um agrotóxico, destacando ainda que as medidas tomadas pela Anvisa são sempre científicas, técnicas, considerando os riscos para a saúde humana. Neste sentido, ela julgou importante o devido manejo desta substância sempre dentro das especificações emitidas pela Anvisa, além do monitoramento do seu uso com a participação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 216/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.919643/2020-21

Expediente: 3659031/20-8

Assunto: Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei do Senado Federal nº 2.695/2020, que propõe alteração da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para tratar de licença compulsória nos casos de emergência nacional decorrentes de declaração de emergência de saúde pública de importância nacional ou de importância internacional.

Área: GGMED/DIRE2

Decisões anteriores:

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD_DN 945/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- [ROP 21/2020](#), item 2.5.1 - Mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

2.5.2

Retorno de Vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.920391/2020-83

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

Decisões anteriores:

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

- [ROP 21/2020](#), item 2.5.2 - Retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos – Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processo: 25351.093131/2019-91

Expedientes: 2050505/19-1 e 0541651/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1º/4/2020, item 3.2.1.

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 2.2.25 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/7/2019.

- **Mantido em pauta.**

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80.

Processo: 25751.288027/2011-89 (Datavisa)

Expediente: 3426622/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.6.
- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019 – item 2.2.26 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.
- [ROP 18/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.2.1. - mantido em pauta
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 103/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

3.1.3. Assunto da 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:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), realizada em 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 5/11/2019.
- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 3.2.2.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.1 - Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 107/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

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

Decisões anteriores:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 2.2.24 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.
- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos

- [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.5.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.2 - Mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo Datavisa : 25766.724300/2011-75

Expediente: 612317/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.14.

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 132/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.4

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:

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2019](#), realizada nos dias 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.

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.3.

- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.3 - Mantido em pauta.

- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.3 - Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 109/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.5

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

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), realizada em 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.
- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.12.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.3 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.4 - Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 110/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

3.1.3.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Empresa de Navegação Santa Catarina Ltda.
CNPJ: 84.296.060/0001-93
Processo: 25741.756715/2008-63
Expedientes: 3448721/19-2 e 3474601/19-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.307](#), de 26/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, de 27/9/2019.
- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 3.2.5.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.5 - Mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO aos recursos, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 111/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).**

3.1.3.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Comissária Aérea do Rio de Janeiro
CNPJ: 42.454.330/0001-05
Processo: 25752.199883/2009-10 (Datavisa)
Expediente: 0339582/20-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 3.2.9.
- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2019](#), realizada em 4/12/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 9/12/2019.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 131/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Assunto da GGMed:

3.2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Processo: 25351.370795/2006-65
Expediente: 0372725/20-4
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020 – Item 3.1.2
- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 1.334, de 24/12/2019.
- [ROP 20/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.
- **Mantido em pauta.**

3.2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.079654/2004-49 (Datavisa); 25351.933643/2019-09 (SEI)
Expediente: 0394166/18-3
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.3 – Retirado de pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 230/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 15.127.898/0001-30

Processo: 25351.072397/2015-41

Expediente: 2574325/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25/2020](#), realizada em 24/6/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.373](#), de 24/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 120, de 25/06/2020.

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.1.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Priscila Furlan, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 215/2020/SEI/DIRE2/Anvisa.

3.2.2 Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.571939/2011-73

Expediente: 0829188/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.6 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.7.

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.2.1 - Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 221/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25351.089473/2017-22

Expediente: 1951407/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.13 - [Aresto nº 1.363/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, de 7/5/2020;

- 29ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 29/2020](#), realizada em 22/7/2020, item 3.2.2.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 219/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Bunge Alimentos S/A

CNPJ: 84.046.101/0371-94

Processo: 25759.642828/2008-63

Expediente: 0645613/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.1.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2/2020](#), realizada nos dias 22 e 23/01/2020, item 2.2.14. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 257/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.3.9. Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Milleventi Comércio, Importação, Exportação e Assessoria Ltda.

CNPJ: 03.001.037/0002-03

Processo: 25351.490128/2020-56

Expediente: 3073927/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos –

[SJO nº 31/2020](#), realizada em 5/8/2020, item 2.3.16 (posição do relator descrita no Voto nº 312/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA). [Aresto nº 1.382](#), de 5 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 3.3.8.

- **Mantido em pauta.**

3.4. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 01.073.371/0001-66

Processo: 25351.011921/2010-42

Expediente: 1064602/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 7/2020](#), realizada em 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.

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.6.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.2.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 20/2020](#), item 3.5.2.1 – Retirado de pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa e a proibição da propaganda irregular, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 207/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

3.4.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

CNPJ: 60.659.463/0001-91

Processo: 25351.003692/2010-85

Expediente: 0829209/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.2.4.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora –**

3.4.4 Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Bio Brasil Limpeza Biológica Ltda.

CNPJ: 02.684.483/0001-16

Processo: 25351.539651/2013-51

Expediente: 3001948/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/2/2020.

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.3.3.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 206/2020/SEI/DIRE3/Anvisa.](#)

3.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.5.1. Assunto da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biowell América Ltda.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expediente: 3319721/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020;

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.1.

- **Mantido em pauta.**

3.5.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biowell América Ltda.

CNPJ: 40.809.626/0001-68

Processo: 25000.013074/99-22

Expediente: 0337544/14-7 (3319797/20-4 - 2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.2.

- **Mantido em pauta.**

3.5.5 Assunto da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3220186/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- **Mantido em pauta.**

3.5.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.035082/2016-60

Expediente: 3222465/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

- **Mantido em pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1 (na pauta consta como 4.4.2.1)

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MB Indústria Cirúrgica Ltda.

CNPJ: 03.917.989/0001-90

Processo: 25351.430855/2019-21

Expediente: 1239859/20-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR o EFEITO SUSPENSIVO** do recurso expediente nº 1239859/20-1, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 224/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

4.4.2.2 (na pauta consta como 4.4.2.2)

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Facebook Serviços Online do Brasil Ltda.

CNPJ: 13.347.016/0001-17

Processo:25351.362850/2020-00

Expediente: 1815173/20-6

Área: CRES2/GGREC

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Patricia Helena Marta Martins ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **RETIRAR o EFEITO SUSPENSIVO** do recurso expediente nº 1815173/20-6, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 182/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Diretora Meiruze Freitas registrou que a matéria acerca do *e-commerce* tem que ser levada a deliberação da Diretoria Colegiada, uma vez que produtos sujeitos à vigilância sanitária, vêm sendo disponibilizados em diversas plataformas. Deste modo, urge uma discussão para que sejam traçadas as corretas diretrizes para a regulamentação do comércio eletrônico e das responsabilidades das plataformas, e que o voto da relatora coaduna com os elementos que serão usados para regulamentação dessa matéria e proposição de definição pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

4.4.2.1

- Item renumerado para 4.2.2.1.

4.4.2.2

- Item renumerado para 4.2.2.2.

V. REVISÃO DE ATO

5.1 DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2.Assunto da 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 (Sei); 25351.600442/2019-10 (Datavisa)

Expediente: 0078530/20-2

Área: GGFIS/DIRE4

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020, item 2.2.11.
- [ROP 18/2020](#), item 5.1.2.1 - Mantido em pauta
- [ROP 19/2020](#), item 5.1.2.1 – Mantido de pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela PERDA DE OBJETO por existência de fato superveniente, nos termos do voto do relator – [Voto nº 94/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

5.4. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.4.3. Assunto da GGPAF

5.4.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Empresa de Navegação A R Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.203420/2010-21

Expediente: 3487035/19-1

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- [ROP 23/2019](#), item 4.4.3.2
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 203/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

5.4.9. Assunto da GGTPS

5.4.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Malta Comex International Logistics

CNPJ: 29.985.733/0001-04

Processos: 25351.919449/2020-46 (Sei); 25351941108/2020-57 (Datavisa)

Expediente: 088414/20-6

Área: GGTPS/DIRE3

Decisões anteriores:

- Circuito Deliberativo - [CD 573/2020](#) transferido para reunião presencial, conforme §1º, art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;

- [ROP 12/2020](#) - Item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR PARCIALMENTE a solicitação de importação excepcional, nos termos do voto do relator – [Voto nº 112/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 194/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

5.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.5.3. Assunto da GGPAF

5.5.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Fundo da População das Nações Unidas

Processos: 25351.928383/2020-85 (Sei); 25351.928383/2020-85 (Datavisa)

Expediente: 3778990/20-9

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- [CD DN 915/2020](#) – Importação em Caráter Excepcional, de 13/10/2020.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Srs. Federico Tobar e Juan Protto ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente, Antonio Barra.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1

Diretor-Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.930713/2020-01

Assunto: Aprovação do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2021.

Área: SGCol

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o [Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2021](#).

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

Não houve item a deliberar.

Às doze horas e quarenta e cinco minutos a reunião foi interrompida, retornando às catorze horas e dezessete minutos. Às dezessete horas e cinquenta e quatro minutos foi encerrada a sessão pública, e às dezessete horas e cinquenta e nove minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dezoito horas e onze minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/12/2020, às 16:44, 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 **1272647** e o código CRC **FC647244**.