



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 2/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto, Marcus Kleber Eler Viana, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia nove de fevereiro de dois mil e vinte e um, com início às catorze horas e onze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foi mantido em pauta o item 3.1.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente, Antonio Barra, abriu a reunião ressaltando os eventos positivos dos últimos dias com relação ao cenário vacinal no Brasil: mesmo após a revogação da necessidade de estudos clínicos fase 3 para aprovação do uso emergencial das vacinas contra a Covid-19 em território nacional, mantendo-se a necessidade destes estudos nos países de origem, houve uma solicitação, por parte de uma empresa fabricante, da anuência da Anvisa para estudos deste tipo. Neste sentido, ele destacou que a chancela da Agência é importante para o setor regulado, somando-se aos esforços por mais vacinas; recordou que recentemente houve pedidos de registro das vacinas da Pfizer e da AstraZeneca, ambos sob análise da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), e desejou que estes sejam os primeiros registros de vacinas de uso amplo no Brasil; destacou que a Agência está em um ritmo adequado para estas análises e, portanto, com motivos para comemorar e na certeza de que o caminho adotado foi o correto; cumprimentou todos servidores da Anvisa, principalmente, a GGMED que tem tido um papel preponderante neste contexto; indo além, ressaltou que, mesmo em meio à pandemia, os servidores da Agência não descuidaram dos outros componentes, de quase um quarto do produto interno bruto do Brasil, que passa por sua atenção; sublinhou que a Agência tem feito entregas tempestivas, adequadas e, portanto, deve manter-se de cabeça erguida frente às críticas e aos ataques infundados. A Diretora Cristiane Jourdan também cumprimentou todos os servidores e assinalou que o corpo técnico da Anvisa realiza um trabalho de excelência, de valor técnico e qualidade inestimável, voltado para o cumprimento da missão da Agência, com louvor, prudência e responsabilidade, para, sobretudo, garantir a saúde da população brasileira, com produtos de qualidade, seguros e eficazes. O Diretor Alex Campos irmanou-se às palavras do

Diretor-Presidente e da Diretora Cristiane Jourdan, cumprimentou o Diretor-Presidente e a Diretora Meiruze Freitas pela defesa da Agência neste momento tão difícil e delicado de pandemia. O Diretor Substituto Rômison Mota, recordou que antes de atuar como Diretor Substituto, ele é servidor de carreira da Agência, tendo ingressado por concurso público de provas e títulos e curso de formação, há 16 anos, e, em nome de todos os servidores da Anvisa, também parabenizou e agradeceu o Diretor-Presidente pela defesa incondicional da Agência diante dos ataques.

1.2

- A Diretora Meiruze Freitas enunciou o [Informe nº 1/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#) relativo à terceira atualização do Guia 42/2020, que dispõe sobre os requisitos para submissão de solicitações de autorização temporária de uso emergencial, em caráter experimental, de vacinas contra a Covid-19.

1.3

- O Diretor Alex Campos informou sobre a necessidade de maior prazo para diligências no processo nº 25351.933643/2019-09, ao qual, havia solicitado vistas na [Reunião Ordinária Pública nº 22](#), de 1º de dezembro de 2020. Neste sentido, ele pontuou que o processo deverá ser pautado para a próxima Reunião, a ser realizada no dia 23 de fevereiro.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

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 (AIR) e de Consulta Pública (CP), por alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.1 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 7/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#). Ele observou que a crise relativa ao aporte do gás oxigênio acomete todo e qualquer paciente que dependa de oxigenoterapia, sendo infindável o número de patologias; frisou que essa medida se trata da submissão à Diretoria Colegiada de decisão *ad referendum* já promulgada monocraticamente, quando do acontecimento da crise, e, portanto, já em implementação.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que esta foi mais uma ação onde o Diretor-Presidente não se furtou de assumir sua competência de publicar *ad referendum*, inclusive, em edição extra do Diário Oficial da União.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a medida foi adotada diante de um cenário de calamidade pública, onde a cidade de Manaus sofreu um desabastecimento do oxigênio medicinal. Neste sentido, ela julgou que a medida representa mais uma ação solidária e necessária no enfrentamento da pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas também ponderou que referendar essa medida é mais uma prova do cumprimento da missão da Agência no enfrentamento da pandemia, em especial, ao que vem ocorrendo em Manaus.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902120/2021-27

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) em função do alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 17/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902794/2021-21

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para elaboração de ato normativo para regulamentar sobre os procedimentos para importação e monitoramento, das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Áreas: GGMed/GGFIS/GGMon/GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Não é Tema.

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública (CP) e Análise de Impacto Regulatório (AIR) em função do alto grau de urgência e gravidade.

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 25/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou o [Voto nº 24/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 30/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, pontuou importantes motivos que levaram a Segunda Diretoria e suas áreas técnicas a chegarem a esse voto, que representa a tradução de um entendimento: primeiro, por se tratar de um momento de pandemia, que já ceifou a vida de mais de 200 (duzentas) mil pessoas no país, foi preciso enfrentá-la o mais rapidamente possível, com técnica regulatória apurada; segundo, a experiência adquirida pela Diretora Meiruze Freitas ao longo de sua carreira que muito contribuiu neste voto; por fim, ponderou que os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 poderão ser acelerados a partir dos dados e da avaliação regulatória equivalente à

desempenhada pela Agência advindas do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*), no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS).

A Diretora Cristiane Jourdan aquiesceu com as ponderações do Diretor-Presidente; ressaltou que as medidas apresentadas trarão, sem dúvida alguma, agilidade para se obter, por intermédio do Ministério da saúde, mais uma gama de imunizantes ofertados pelo consórcio Covax Facility, já com a chancela da Organização Mundial da Saúde, representando assim um efetivo esforço no combate à pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.901888/2020-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, e revogação da Instrução Normativa nº 5, de 28 de dezembro de 2012.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 18/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

A Secretária-Geral, Lilian Pimentel, informou que não haveria sorteio de relatoria para este item, uma vez que, já havia sido realizado na abertura do processo regulatório, em função da dispensa da Análise de Impacto Regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora.

2.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.938683/2020-72

Assunto: Proposta de cancelamento da Consulta Pública nº 975, de 15 de dezembro de 2020, referente à monografia do ingrediente ativo Oxicloreto de Cobre - C55.2.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: Não é tema

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 25/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o cancelamento da Consulta Pública nº 975, de 15 de dezembro de 2020, nos termos do voto da relatora.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922288/2019-34

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 12.3 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 6/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos felicitou o retorno dos colegiados para a retomada dos trabalhos da Farmacopeia.

A Diretora Meiruze Freitas ressaltou a importância do Compêndio, sendo o Brasil um dos poucos países no mundo que possuem referências técnicas na sua Farmacopeia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909007/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes na função de solventes de extração e processamento.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 5/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.917591/2020-59

Assunto: Referendo da Decisão que publicou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021.

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)

Os itens 2.1.1 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 7/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#). Ele observou que a crise relativa ao aporte do gás oxigênio acomete todo e qualquer paciente que dependa de oxigenoterapia, sendo infindável o número de patologias; frisou que essa medida se trata da submissão à Diretoria Colegiada de decisão *ad referendum* já promulgada monocraticamente, quando do acontecimento da crise, e, portanto, já em implementação.

O Diretor Substituto Rômison Mota ressaltou que esta foi mais uma ação onde o Diretor-Presidente não se furtou de assumir sua competência de publicar *ad referendum*, inclusive, em edição extra do Diário Oficial da União.

A Diretora Cristiane Jourdan considerou que a medida foi adotada diante de um cenário de calamidade pública, onde a cidade de Manaus sofreu um desabastecimento do oxigênio medicinal. Neste sentido, ela julgou que a medida representa mais uma ação solidária e necessária no enfrentamento da pandemia.

A Diretora Meiruze Freitas também ponderou que referendar essa medida é mais uma prova do cumprimento da missão da Agência no enfrentamento da pandemia, em especial, ao que vem ocorrendo em Manaus.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão *ad referendum* que aprovou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 461, de 22 de janeiro de 2021, nos termos do voto do relator.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902120/2021-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração do art. 6º da RDC nº 258, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos para emissão de Certidão de Venda Livre para Exportação de Alimentos (CVLEA), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.1 - Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 17/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902794/2021-21

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para importação e monitoramento, das vacinas Covid-19 adquiridas pelo Ministério da Saúde, no âmbito do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 - Covax Facility para o enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

Áreas: GGMED/GGFIS/GGMON/GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Os itens 2.1.3 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo.

A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 25/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou o [Voto nº 24/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 30/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, pontuou importantes motivos que levaram a Segunda Diretoria e suas áreas técnicas a chegarem a esse voto, que representa a tradução de um entendimento: primeiro, por se tratar de um momento de pandemia, que já ceifou a vida de mais de 200 (duzentas) mil pessoas no país, foi preciso enfrentá-la o mais rapidamente possível, com técnica regulatória apurada; segundo, a experiência adquirida pela Diretora Meiruze Freitas ao longo de sua carreira que muito contribuiu neste voto; por fim, ponderou que os procedimentos para importação e monitoramento das vacinas Covid-19 poderão ser acelerados a partir dos dados e da avaliação regulatória equivalente à desempenhada pela Agência advindas do Instrumento de Acesso Global de Vacinas Covid-19 (*Covax Facility*), no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS).

A Diretora Cristiane Jourdan aquiesceu com as ponderações do Diretor-Presidente; ressaltou que as medidas apresentadas trarão, sem dúvida alguma, agilidade para se obter, por intermédio do Ministério da saúde, mais uma gama de imunizantes ofertados pelo consórcio Covax Facility, já com a chancela da Organização Mundial da Saúde, representando assim um efetivo esforço no combate à pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres e do Diretor Alex Machado Campos**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares**Processo:** 25351.920498/2020-21**Assunto:** Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 2.410/2020 que altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias.**Área:** COOPI/GGMED/DIRE2*Decisão anterior:*

- [ROP 23/2020](#) – Item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares ([Voto nº 206/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor-Presidente, Antonio Barra e ao Diretor Alex Campos.

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 17/2021/DIRE1/Anvisa](#); informou que, conforme o disposto no artigo 9º, § 2º, do Regimento Interno da Anvisa, o Diretor Substituto Rômison Mota não votaria neste item, tendo em vista que a então Diretora Relatora, Alessandra Soares, já havia proferido voto.

O Diretor Alex Campos apresentou o [Voto nº 21/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#); ponderou que é bastante caro para o Poder Legislativo poder contar com o posicionamento dos órgãos técnicos da Administração Pública, por exemplo, as Agências Reguladoras; lembrou, porém, que este posicionamento é circunscrito à competência da Agência, mesmo que seja difícil a separação entre o que é competência da Agência e o que se espera como manifestação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Relatora, manifestar-se FORA DE COMPETÊNCIA ao Projeto de Lei do Senado Federal (PSL) nº 2.410/2020, de 2020, nos termos do voto do Diretor-Presidente, Antonio Barra.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****3.1.2 Assuntos 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:** 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5**Área:** CRES2/GGREC*Decisões anteriores:*

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, itens 2.2.25, 2.2.26 e 2.2.27 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/07/2019.

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 3.2.4. (exp. 2050505/19-1)

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1.(exp. 0541651/20-5)

- [ROP 22/2020](#) – Mantido em pauta. Item 3.1.2.1.

- [ROP 23/2020](#) – Retirado de pauta. Item 3.1.2.1

- Mantido em pauta.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.3. Assuntos da GGPAF:

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.927505/2016-21

Expediente: 0977650/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 4/2020](#), realizada em 27-30/1/2020, item 2.2.10 - [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 41, de 4/2/2020.

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.2.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 23/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GG TAB:

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality In Tabacos Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/000126

Processo: 25069.453234/2017-49

Expediente: 3126230/20-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 2.3.10 - [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, de 14/8/2020.

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.4.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 24/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos GG MED:

3.4.1.1

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.
- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.1 – Mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.5.1.1 – Retirado de pauta.

Os itens 3.4.1.1 e 3.4.1.2 foram relatados conjuntamente por se tratarem da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 273/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.1.2

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.
- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.2 – Mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.5.1.2 – Retirado de pauta.

Os itens 3.4.1.1 e 3.4.1.2 foram relatados conjuntamente por se tratar da mesma recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 273/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.2. Assuntos da GGFIS:

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: David Silva de Oliveira

CNPJ: 32.634.846/0001-70

Processo: 25351.441214/2019-00

Expediente: 2319858/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.14 - [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, de 7/5/2020.
- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.3.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, para que seja concedida a Autorização de Funcionamento (AFE), ressaltando-se ainda a necessidade regulamentar de obtenção da licença sanitária junto ao órgão de vigilância local, nos termos do voto do relator – [Voto nº 20/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.3. Assuntos da GGPAF:

5.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.358706/2013-92

Expediente: 3881970/20-7 e 1213858 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2020](#), realizada no dia 26/5/2020, [Aresto nº 1.369](#) de 12/6/2020. (Processo: 25752.358706/2013-92. Expediente: 2403773/19-7).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão por exaurimento da esfera administrativa, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 20/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

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

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a decidir, às dezessete horas e quarenta e seis minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretário(a)-Geral da **Diretoria Colegiada**, em 26/02/2021, às 11:56, 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 **1346629** e o código CRC **A7D47B97**.