

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 5/2021

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, da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e cinco de março de dois mil e vinte e um, com início às nove horas e dezessete minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 1.2, 2.1.1, 2.1.2 e 2.4.4.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foi mantido em pauta o item 2.3.2.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.3.1, 3.2.1.1, 3.3.3.1, 3.3.5.2, 3.4.5.1, 3.4.5.2, 3.5.1.1, 3.5.1.2, 3.5.1.3, 3.5.1.4, 3.5.1.5, 3.5.1.6, 3.5.1.7, 3.5.1.8, 3.5.1.9, 3.5.3.1 e 4.5.2.1.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.1, 3.3.1.2, 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.3.5.1, 3.5.5.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Cristiane Jourdan expressou a sua solidariedade e o seu pesar com as famílias das vítimas da Covid-19 neste momento de profundo sofrimento; irmanou-se com todos os seus colegas médicos pelos esforços extenuantes e heroicos frente à pandemia, manifestando o seu orgulho de pertencer à classe médica; parabenizou também a todos aqueles que estão na linha frente de combate à Covid-19; ajuizou que é tempo de união e solidariedade e, com este propósito, consignou o seu orgulho e apreço por fazer parte da Anvisa, juntamente com os demais Diretores e os grupos técnicos da Agência, nos esforços e na dedicação das tomadas de decisão que muito tem colaborado no combate à pandemia; recordou as medidas recentemente adotadas pela Diretoria Colegiada para atender tanto a demanda aumentada quanto a escassez de oxigênio medicinal e dos medicamentos

anestésicos. O Diretor Substituto Rômison Mota assentiu com as palavras da Diretora Cristiane Jourdan, solidarizando-se com as vítimas da Covid-19; destacou que a Anvisa está trabalhando para minimizar ao máximo este elevado número de mortes. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, salientou a reunião ocorrida no dia anterior que congregou os Chefes do Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, Ministros de Estado, Governadores e Prefeitos no enfrentamento à pandemia; fazendo uma associação com o local da reunião, o Palácio da Alvorada, desejou que o país tenha a alvorada de um novo tempo de total e firme união entre os Poderes e demais agentes públicos na condução do enfrentamento desta pandemia; que seja a alvorada de um tempo de diálogo, operação mútua, ações concretas e dedicação integral para que dias melhores se aproximem, e se aproximem com rapidez. O Diretor-Presidente declarou não ter mais palavras para a cada Reunião da Diretoria Colegiada citar a quantidade pessoas que perderam a vida pela Covid-19, pois, a cada vez que vem um número terrível, infelizmente, este é superado no dia seguinte; ressaltou que isto precisa acabar e que viu nesta reunião entre os Três Poderes a possibilidade de um fim mais próximo da pandemia.

1.2

- O Diretor Alex Campos enunciou o [Informe nº 1/2021/DIRE5/Anvisa](#), tratando sobre restrições nos aeroportos brasileiros provenientes de medidas da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF); aquiesceu com as considerações iniciais da Diretora Cristiane Jourdan e do Diretor Substituto Rômison Mota quanto às vítimas da Covid-19 para manifestar os seus sentimentos sobre o crescente e diário número de mortos; considerou que esta situação de pandemia se transformou em uma tortura, na qual todos estão enlutados, pois não há quem não tenha perdido um parente ou um amigo para a Covid-19; ressaltou que é nesta união de esforços, como destacado pela Diretora Cristiane Jourdan, onde se encontra forças e ânimo para enfrentar a pandemia, neste sentido, considerou um orgulho e um privilégio participar de uma Anvisa onde as pessoas estão irmanadas no mesmo propósito; cumprimentou todos os servidores da Agência e a Diretoria Colegiada, especialmente, o Diretor-Presidente, Antonio Barra, a Diretora Meiruze Freitas, e o Diretor Substituto Rômison Mota, que, com coragem, estão enfrentando a pandemia de cabeça erguida; destacou as normas que passaram a vigorar na presente data sobre o uso das máscaras, repisando que essa atitude cidadã contribui neste momento de guerra, utilizando-as de maneira correta e adequada, conforme disciplinado no Portal da Anvisa; ressaltou que haverá fiscalização nos aeroportos do Brasil quanto o uso das máscaras e pediu para que as pessoas usem-nas corretamente.

1.3

- A Diretora Meiruze Freitas informou que a Anvisa recebeu na véspera da Reunião um pedido de autorização em uso emergencial para vacina contra a Covid-19, da empresa Janssen, que teve a condução dos estudos clínicos realizados no Brasil; esclareceu que este imunizante é de dose única, já conta com uma autorização concedida pela *Food and Drug Administration* (FDA), e faz parte da cesta de vacinas adquiridas pelo Ministério da Saúde; pontuou que

o protocolo do imunizante contou com 28.310 (vinte e oito mil trezentas e dez) páginas, lembrando que esta é uma vacina que já vem submetendo informações para a Anvisa há algum tempo, por meio do processo de submissão contínua; explicou que o número de páginas não reflete informações burocráticas, mas técnicas, das quais são necessárias uma avaliação para que se chegue a conclusão de que a vacina atende aos critérios de qualidade, eficácia e segurança para ser utilizado dentro as condições brasileiras e do plano de monitoramento. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, compartilhou da esperança de que haja mais uma plataforma vacinal disponível no país; ressaltou que a análise do pedido já está em andamento por ser um processo de submissão contínua, contudo, como pontuado pela Diretora Meiruze Freitas, também é um processo de mais de 28.000 (vinte e oito mil) páginas que precisa ser minuciosamente revisado, testado e confirmado. O Diretor-Presidente deixou uma palavra de estímulo para toda a equipe multidisciplinar que realiza as avaliações das vacinas, especialmente, na pessoa do Gerente-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Gustavo Mendes; desejou ainda que no menor tempo possível, dentro do prazo estabelecido em Lei, a Agência seja capaz dar o seu juízo de valor, o seu ateste, para uma nova vacina.

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.3.1.1, 3.3.5.1, 3.5.5.1 e 5.3.1.1. 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 5ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021](#)".

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.905274/2021-71

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata de Instrução Normativa Conjunta ANVISA/MAPA/IBAMA, que estabelece diretrizes para alterações de registro de agrotóxico e afins, quanto às inclusões ou exclusões de Produto Técnico registrado, de formulador, manipulador e embalagens em Produto Formulado ou em Pré-Mistura.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 3.2 - Pós-Registro de agrotóxicos.

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

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 66/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota ponderou como importante esta simplificação dos processos de registro no âmbito da Gerência-Geral de

Toxicologia (GGTOX) para agilidade da análise, assegurando-se a segurança sanitária.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que a proposta da Diretora Cristiane Jourdan trouxe uma Instrução Normativa construída em conjunto com outros órgãos que tratam da mesma matéria no país; ressaltou a necessidade de se discutir o papel da Anvisa na avaliação da segurança toxicológica no pós-registro, considerando que, em alguns destes produtos, a avaliação da Agência não influencia ou acrescenta em nada aos parâmetros toxicológicos já apresentados após o registro pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Neste sentido, ela defendeu uma racionalização destas avaliações.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, foi sorteado para relatar a matéria.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera a RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 87/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que a proposta apresentada vem atender a demanda emergencial da pandemia e se junta as diversas medidas regulatórias já adotadas pela Quinta Diretoria.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que esta é mais uma medida de proteção à saúde, recordando que a inclusão deste fármaco foi alertada pelo próprio setor regulado, a partir de um pedido de autorização de exportação.

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

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: 25351.926358/2019-23

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece os parâmetros de produtos para diagnóstico *in vitro* sujeitos à análise prévia para fins de registro.

Área: GEVIT/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.12 - Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*.

- Retirado de pauta.

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inspeção remota de produtos sujeitos à vigilância sanitária na importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

- Mantido em pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Os itens 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 26/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos considerou que este é um tema que se alinha aos objetivos da Anvisa de aprimorar o seu marco regulatório e também aperfeiçoa as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou que os procedimentos regulatórios para a adoção ou atualização de novos Limites Máximos Tolerados (LMT) em alimentos representam uma medida de segurança para a população.

- 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: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a os Limites

Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

Os itens 2.4.1 e 2.4.2 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 26/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos considerou que este é um tema que se alinha aos objetivos da Anvisa de aprimorar o seu marco regulatório e também aperfeiçoa as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou que os procedimentos regulatórios para a adoção ou atualização de novos Limites Máximos Tolerados (LMT) em alimentos representam uma medida de segurança para a população.

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

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); e tornar sem efeito o art. 2º dessa Resolução.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

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

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 27/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que se trata de necessária retificação e adequação regulatória que prontamente foi realizada pela Anvisa.

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semielaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.4 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 87/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan ponderou que a proposta apresentada vem atender a demanda emergencial da pandemia e se junta as diversas medidas regulatórias já adotadas pela Quinta Diretoria.

A Diretora Meiruze Freitas ponderou que esta é mais uma medida de proteção à saúde, recordando que a inclusão deste fármaco foi alertada pelo próprio setor regulado, a partir de um pedido de autorização de exportação.

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Capital Trade Importação Exportação Ltda.

CNPJ: 07.872.326/0001-58

Processo: 25741.666964/2010-70 (Datavisa)

Expediente: 0351716/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2019](#), realizada no dia 4/12/2019, item 2.2.19. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no DOU nº 237, em 9/12/2019.

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, Item 3.2.8.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 16/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assuntos da GGMED

3.2.1.1

- Retirado da pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.028440/96-50
Expediente: 3466592/20-8
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020;
- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, item 3.1.5;
- ROP 4/2021, item 3.2.1.4, mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo retornar à área técnica para análise, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 20/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas
Recorrente: Alliage S/A Indústria Médico Odontológica
CNPJ: 55.979.736/0001-45
Processo: 25759.199057/2007-08
Expediente: 310649/20-7
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, em 26/2/2020.
- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 3.2.3.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, minorando a multa, dobrando-a de forma a adequar a dosimetria da pena a outros casos semelhantes já analisados pela Anvisa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 15/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas
Recorrente: Pennant Serviços Marítimos Ltda
CNPJ: 36.140.812/0001-80
Processo: 25752.221907/2016-71
Expediente: 0893401/20-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2020](#), realizada nos dias 27 a 30/1/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, em 4/2/2020.
- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 3.2.6.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 16/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assuntos da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Processo: 25351.421236/2019-01

Expediente: 3763104/20-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 2.1.6. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, em 24/9/2020.

- 44ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 3.1.2.

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

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 63/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.018141/95-71

Expediente: 2180126/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), realizada no dia 3/6/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, em 8/6/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 3.1.3.

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.2, retirado de pauta.

Os itens 3.3.1.2 a 3.3.1.4 foram apreciados conjuntamente em sessão

reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para análise, nos termos do voto da relatora – Voto nº 65/2021/SEI/DIRE3/Anvisa. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.018141/95-71

Expediente: 2180130/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), realizada no dia 3/6/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, em 8/6/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 3.1.4.

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.3, retirado de pauta.

Os itens 3.3.1.2 a 3.3.1.4 foram apreciados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para análise, nos termos do voto da relatora – Voto nº 65/2021/SEI/DIRE3/Anvisa. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.3.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.018141/95-71

Expediente: 2180133/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), realizada no dia 3/6/2020, item 2.1.8. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, em 8/6/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 3.1.2.

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.

Os itens 3.3.1.2 a 3.3.1.4 foram apreciados conjuntamente em sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para análise, nos termos do voto da relatora – Voto nº 65/2021/SEI/DIRE3/Anvisa. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se

impedida na votação.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

- Retirado de pauta.

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Memphis S/A Industrial

CNPJ: 92.697.010/0001-46

Processos: 25351.249905/2020-89 (SGAS) e 25351.339948/2020-55 (Datavisa)

Expediente: 3791390/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, item 2.3.8. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203, em 22/10/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.3.3.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 70/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Prodiet Nutrição Clínica Ltda.

CNPJ: 08.183.359/0001-53

Processo: 25351.403559/2013-19

Expediente: 3592001/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.3.8. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, em 14/8/2020.

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.1.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. Estiveram presentes durante a apreciação do item as Sras. Adma Diamenti e Luciana Dutra, representantes da recorrente. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Patrícia Fukuma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora
- Voto nº 64/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

3.3.5.2

- Retirado de pauta.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.021549/99-63

Expediente: 2848986/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2020](#), realizada no dia 29/7/2020, item 2.1.4. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no DOU nº 145, em 30/7/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.1.2.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **EXTINÇÃO** do recurso por perda de objeto, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Processo: 25351.023134/00-78

Expediente: 1522651/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 15/2020](#), realizada em 15/4/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.360](#), de 15/4/2020, publicado no DOU nº 73, em 16/4/2020;

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 3.1.1;

- [ROP 3/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 4/2021](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Relator ([Voto nº 35/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Substituto Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação.

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Bioclean - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Processo: 25351.121700/2020-30

Expediente: 4418614/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.3.7. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.3.1.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 67/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

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 a Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no 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.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.1, mantido em pauta.

- [ROP 23/2020](#), item 3.5.5.1, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4.5.2

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 a Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no 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.
- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.1, mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.5.5.1, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Assuntos da GGMed

3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5 (2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2019](#), de 8/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019;
- 2ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 3.1.1;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.1, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Danielle Bittencourt Cruz. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.1, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5.1.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#), item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1), sustentação oral

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

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

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.1;

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

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.2, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (expediente 0477719/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.2;

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

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.3, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.3, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.3, mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.1.4 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8 (2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 12/2019](#) , realizada em 5/6/2019, item 3.1.3;

- 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 19/2019](#) , realizada em 31/7/2019, item 3.1.2;

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

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.4, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.4, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.4, mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.1.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3), o Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº

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

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

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2019](#), realizada em 21 e 22/8/2019, item 3.1.1;

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

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.5, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.5, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.5, mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.5.1.6 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4 (2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- 3ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJE nº 3/2019](#), realizada em 18/10/2019, item 3.1.1;

- [ROP 1/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta;
- [ROP 2/2020](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.6, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Cláudia Fernanda Fadiga. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.6, mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.6, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.6, mantido em pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5.1.7 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019;
- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5.1.8 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.
- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6;
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao

- Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;*
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8, retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5.1.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.091942/2004-71

Expediente: 4158483/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020;
 - 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.2;
 - [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.7, mantido em pauta.
- **Retirado de pauta.**

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.305382/2020-85

Expediente: 3258215/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/8/2020, item 2.2.39. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.
 - 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, item 3.2.1.
- **Retirado de pauta.**

3.5.5. Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: The Valspar Corporation Ltda.

CNPJ: 42.278.168/0001-03

Processo: 25351.197547/2017-66

Expediente: 3466592/20-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, em 12/10/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 3.3.2.

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião. O Diretor Substituto Rômison Mota solicitou a retificação do nome da recorrente para The Valspar Corporation Ltda.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr. Gustavo Lorenzi de Castro, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO, nos termos do voto do relator – Voto nº 50/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 12.966.706/0001-91

Processos: 25351.792252/2020-53 (Datavisa) e 25351.903170/2021-21 (SEI)

Expedientes: 2987822/20-5 (Efeito Suspensivo) e 3466420/20-3 (Recurso)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 4/2021](#), item 4.5.2.1, mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.1 Assuntos da GG MED

5.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.013246/75

Expedientes: 4191727/20-6, 1244116 (SEI)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 20/2020 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 238/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Thaís Parizzi Veloso (<https://www.youtube.com/watch?v=jxV-3qOkQZ8>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 62/2021/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.

Às doze horas e vinte e um minutos foi encerrada a sessão pública, e às treze horas e cinquenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Nada mais havendo a discutir às catorze horas e cinquenta e seis minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 12/04/2021, às 11:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1404663** e o código CRC **34F477A9**.