

ROP 14/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.922880/2020-70

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia onze de agosto de dois mil e vinte, com início às nove horas e dezenove 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 3.4.9.1.

b. Itens retirados da pauta:

- Foi retirado da pauta o item 3.4.10.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para o item 5.3.1.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que não foram recebidas manifestações e sustentações orais e que, conforme aprovado na Reunião Ordinária Pública nº 13, de 4 de agosto de 2020, os itens 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.1.3.3 e 6.3.1 tiveram sigilo aprovado e seriam apreciados na sessão reservada da presente Reunião.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação de medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

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

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.1.6 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.1.2 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.1 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que a regulamentação proposta busca reforçar a adoção de medidas de combate à pandemia em aeroportos e aeronaves, incluindo o uso de máscaras, a adoção de distanciamento social e a higienização das mãos.

Conforme disposto no artigo 3º, inciso VI, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a restrição excepcional e temporária de entrada e saída do país, por rodovias, portos ou aeroportos, deve seguir recomendação técnica e fundamentada da Agência. Entretanto, pontuou o Relator, inexistente regulamento para que os fiscais da Anvisa atuantes em aeroportos determinem e exijam certas condutas de passageiros, instalações comerciais e responsáveis pelos meios de transporte, de forma a controlar a disseminação em curso, causada pelo novo Coronavírus.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou fundamental a regulamentação de ações excepcionais e temporárias para minimização do contágio da população. Acrescenta-se que, durante a presente Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), verificou-se a necessidade de adoção de medidas não farmacológicas, como distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, em função da indisponibilidade de medicamentos e vacinas específicas que curem ou impeçam a transmissão do Sars-Cov-2.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou ser este um tema de grande relevância, considerando que se trata de uma fronteira por onde passam um número elevado de pessoas e onde há também uma série de organismos nacionais e internacionais que necessitam trabalhar de maneira síncrona para que não haja um descontrole. Neste sentido, ele considerou oportuna a proposta, recordando a situação excepcional de pandemia. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, sugeriu que a relatoria da matéria seja distribuída ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, uma vez que, ele é o Diretor Supervisor da área de portos, aeroportos e recintos alfandegados e possui maior *expertise* para tratar do tema.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou toda a equipe da Quinta Diretoria pela proposta e considerou importante, mesmo em tempos de pandemia, a colocação deste tema em consulta pública pelo prazo de 15 (quinze) dias. Ele aquiesceu com a sugestão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou que, devido a relevância e urgência do tema e a necessidade de adequações no regulamento vigente que é do campo da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), seria importante permanecer o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda como relator da matéria. Ela ponderou que nestes 15 (quinze) dias de Consulta Pública a Anvisa deva acolher as contribuições dos demais órgãos e da sociedade. A Diretora Alessandra Soares parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pelo voto e acompanhou a sugestão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 145/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda foi designado pela Diretoria Colegiada para relatar a matéria.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924657/2020-67

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a Resolução nº 105, de 19 de maio de 1999, que aprova as disposições gerais para embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012, que dispõe sobre a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, e a Resolução - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que dispõe sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos, para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.7 - Materiais em contato com alimentos

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada a ser submetida a Consulta Pública para atualizar os requisitos sanitários de materiais em contato com alimentos. A Diretora Alessandra Soares explicou que a proposta deve atualizar a Resolução Anvisa - RES nº 105, de 19 de maio de 1999, e as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 88, de 29 de junho de 2016 e nº 56, de 16 de novembro de 2012, as quais

internalizam, respectivamente, as Resoluções GMC 56/1992, 40/2015 e 2/2012, no âmbito do Mercosul.

Neste sentido, a Relatora ressaltou que a proposta pretende: I) revisar os limites de migração total e as restrições relativas a corantes de forma a compatibilizar com os regulamentos mais recentes harmonizados no âmbito do Mercosul e com as referências internacionais, impedindo que haja inconsistência entre os regulamentos de embalagens causando entraves ao desenvolvimento tecnológico; II) proteger a saúde da população, por meio da redução do limite de migração específica de Bisfenol A; III) contribuir para a inovação tecnológica na elaboração de embalagens plásticas, por meio da incorporação de novas substâncias aprovados pela Anvisa e de substâncias incluídas nas atualizações do regulamento europeu utilizado como referência, e da compatibilização com regulamento Mercosul atualizado recentemente (Resolução GMC nº 39/2019); e IV) atualizar a lista positiva de componentes para materiais, embalagens e equipamentos celulósicos em contato com alimentos, por meio da incorporação de novas substâncias aprovadas pela Agência em decorrência das petições protocoladas pelo setor produtivo.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltou que o Bisfenol A foi banido em outros países, recordando que no Brasil essa substância já foi retirada dos produtos infantis. Ela parabenizou a Diretora Alessandra Soares pelo voto e julgou que essa discussão estará alinhada principalmente nas embalagens e na segurança alimentar.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 138/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Substituta Meiruze Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.3.6 - mantido em pauta.

Os itens 2.3.2 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) identificou, a partir de diversas solicitações do setor regulado, a necessidade de estabelecer requisitos técnicos e um procedimento único para formalização de pedidos de inserções e alterações de substâncias na lista de conservantes permitidos aos produtos saneantes, visto que, o modelo trazido pela norma atual (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC

nº 35, de 3 de julho de 2008) não traz em seu conteúdo requisitos técnicos, fazendo menção apenas do banimento da substância formaldeído e elencando uma lista de substâncias conservantes permitidas para saneantes. Atualmente, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 30, de 4 de julho de 2011, apresenta 35 (trinta e cinco) substâncias químicas conservantes, suas concentrações máximas permitidas e restrições de uso nas formulações de saneantes.

Neste sentido, o Relator apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa a serem submetidas a Consulta Pública para estabelecer: i) os critérios técnicos que nortearão a elegibilidade de substâncias conservantes para saneantes; ii) o procedimento administrativo para atualização periódica da lista de substâncias conservantes para saneantes e; iii) a lista de substâncias conservantes para saneantes atualizada.

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que o segmento de saneantes possui um perfil industrial heterogêneo, mas composta na maior parte por microempresas que tem dificuldade em obter suporte regulatório com os dados técnicos de segurança, limites de uso/recomendações de uso e restrições. Neste sentido, considerando a possível assimetria de informação existente, o Relator explicou que se optou por editar uma lista positiva de substâncias, em detrimento à mera convalidação do que for submetido individualmente à Anvisa, na tentativa de facilitar o acesso à informação sobre o que é permitido neste setor produtivo e de orientar a escolha do conservante ou sistema de conservantes mais adequado à formulação do produto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 116/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.3.7 - mantido em pauta.

Os itens 2.3.2 e 2.3.3 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a Gerência de Produtos para Higiene, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) identificou, a partir de diversas solicitações do setor regulado, a necessidade de estabelecer requisitos técnicos e um procedimento único para formalização de pedidos de inserções e alterações de substâncias

na lista de conservantes permitidos aos produtos saneantes, visto que, o modelo trazido pela norma atual (Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 35, de 3 de julho de 2008) não traz em seu conteúdo requisitos técnicos, fazendo menção apenas do banimento da substância formaldeído e elencando uma lista de substâncias conservantes permitidas para saneantes. Atualmente, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 30, de 4 de julho de 2011, apresenta 35 (trinta e cinco) substâncias químicas conservantes, suas concentrações máximas permitidas e restrições de uso nas formulações de saneantes.

Neste sentido, o Relator apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa a serem submetidas a Consulta Pública para estabelecer: i) os critérios técnicos que nortearão a elegibilidade de substâncias conservantes para saneantes; ii) o procedimento administrativo para atualização periódica da lista de substâncias conservantes para saneantes e; iii) a lista de substâncias conservantes para saneantes atualizada.

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou que o segmento de saneantes possui um perfil industrial heterogêneo, mas composta na maior parte por microempresas que tem dificuldade em obter suporte regulatório com os dados técnicos de segurança, limites de uso/recomendações de uso e restrições. Neste sentido, considerando a possível assimetria de informação existente, o Relator explicou que se optou por editar uma lista positiva de substâncias, em detrimento à mera convalidação do que for submetido individualmente à Anvisa, na tentativa de facilitar o acesso à informação sobre o que é permitido neste setor produtivo e de orientar a escolha do conservante ou sistema de conservantes mais adequado à formulação do produto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 116/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.921627/2020-07

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T32 - TEBUCONAZOL e A26 – AZOXISTROBINA 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

Tratam-se das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de 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.

O Diretor Substituto Rômison Mota apresentou em sua análise 2 (duas) alterações dos ingredientes ativos para serem submetidas à Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – [Voto nº 131/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.5

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Decisões anteriores:

- ROP 12/2020 - item 2.4.12 - mantido em pauta.

- ROP 13/2020 - item 2.4.2 - mantido em pauta.

Os itens 2.1.1 e 2.3.5 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda destacou que a regulamentação proposta busca reforçar a adoção de medidas de combate à pandemia em aeroportos e aeronaves, incluindo o uso de máscaras, a adoção de distanciamento social e a higienização das mãos.

Conforme disposto no artigo 3º, inciso VI, da Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, a restrição excepcional e temporária de entrada e saída do país, por rodovias, portos ou aeroportos, deve seguir recomendação técnica e fundamentada da Agência. Entretanto, pontuou o Relator, inexistente regulamento para que os fiscais da Anvisa atuantes em aeroportos determinem e exijam certas condutas de passageiros, instalações comerciais e responsáveis pelos meios de transporte, de forma a controlar a disseminação em curso, causada pelo novo Coronavírus.

Neste sentido, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda considerou fundamental a regulamentação de ações excepcionais e temporárias para minimização do contágio da população. Acrescenta-se que, durante a presente Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), verificou-se a necessidade de adoção de medidas não farmacológicas, como distanciamento social, etiqueta respiratória e de higienização das mãos, em função da indisponibilidade de medicamentos e vacinas específicas que curem ou impeçam a transmissão do Sars-Cov-2.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, julgou ser este um tema de grande relevância, considerando que se trata de uma fronteira por onde passam um número elevado de pessoas e onde há também uma série de organismos nacionais e internacionais que necessitam trabalhar de maneira síncrona para que não haja um descontrole. Neste sentido, ele

considerou oportuna a proposta, recordando a situação excepcional de pandemia. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, sugeriu que a relatoria da matéria seja distribuída ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda, uma vez que, ele é o Diretor Supervisor da área de portos, aeroportos e recintos alfandegados e possui maior *expertise* para tratar do tema.

O Diretor Substituto Rômison Mota parabenizou toda a equipe da Quinta Diretoria pela proposta e considerou importante, mesmo em tempos de pandemia, a colocação deste tema em consulta pública pelo prazo de 15 (quinze) dias. Ele aquiesceu com a sugestão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas considerou que, devido a relevância e urgência do tema e a necessidade de adequações no regulamento vigente que é do campo da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), seria importante permanecer o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda como relator da matéria. Ela ponderou que nestes 15 (quinze) dias de Consulta Pública a Anvisa deva acolher as contribuições dos demais órgãos e da sociedade. A Diretora Alessandra Soares parabenizou o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda pelo voto e acompanhou a sugestão do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 145/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#). O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda foi designado pela Diretoria Colegiada para relatar a matéria.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Item renumerado para 2.3.5

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.9. Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Shalon Fios Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 33.348.467/0001-86

Processo: 25351.735818/2017-44

Expediente: 0804915/20-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

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

- **Mantido em pauta.**

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inove Terceirização de Serviços Eireli

CNPJ: 12.778.433/0001-51

Processo: 25351.515088/2016-58 (SEI); 25351.275466/2020-60

Expediente: 074792/20-1; SEI nº 0856603

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/05/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/06/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

- ROP 12/2020: item 3.4.10.1 - mantido em pauta

- ROP 13/2020: item 3.4.10.1 - mantido em pauta

- **Retirado de pauta.**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assuntos GGFIS:

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processos: 25351.111290/2020-19; 25351.938694/2019-19 (SEI)

Expediente: 502489/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 31/2019](#): (i) item 2.5.1 retirada do efeito suspensivo (expediente nº 302089/19-4 - processo nº 25351.691478/2019-02) dos recursos nº 2495157/19-9 e nº 2515101/19-1 (processo nº 25351.140571/2018-64); (ii) item 2.5.4 retirada do efeito suspensivo (expediente nº 302060/19-6 - processo nº 25351.691485/2019-04) do recurso nº 2480490/19-8 (processo nº 25351.576596/2019-83).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – [Voto nº 91/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

5.1.3. Assuntos GGPAF:

5.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.918782/2020-38 (SEI); 25351.613221/2020-45 (Datavisa)

Expediente: 108514/20-0 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 495/2020* (LI 20/1477373-6);

- *ROP 13/2020: item 5.1.3.1 - mantido em pauta.*

Os itens 5.1.3.1, 5.1.3.2 e 5.1.3.3 foram tratados conjuntamente e apreciados em sessão reservada da Reunião.

O Diretor Substituto Rômison Mota e a Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltaram que manteriam as mesmas justificativas expressas nos Circuitos Deliberativos para acompanhar o Relator. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o entendimento pelo indeferimento do pedido de revisão de ato pelos argumentos apresentados no voto do Diretor Relator, exceto quanto ao argumento da inexistência de risco de desabastecimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – **Voto nº 78/2020/DIRE1/Anvisa**.

5.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.917930/2020-05 (SEI); 25351.613162/2020-13 (Datavisa)

Expediente: 108396/20-1 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 496/2020 (LI 20/1417711-4).*

- *ROP 13/2020: item 5.1.3.2 - mantido em pauta.*

Os itens 5.1.3.1, 5.1.3.2 e 5.1.3.3 foram tratados conjuntamente e apreciados em sessão reservada da Reunião.

O Diretor Substituto Rômison Mota e a Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltaram que manteriam as mesmas justificativas expressas nos Circuitos Deliberativos para acompanhar o Relator. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o entendimento pelo indeferimento do pedido de revisão de ato pelos argumentos apresentados no voto do Diretor Relator, exceto quanto ao argumento da inexistência de risco de desabastecimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – Voto nº 78/2020/DIRE1/Anvisa.

5.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ:06.047.087/0010-20

Processo: 25351.917900/2020-91 (SEI); 25351.613106/2020-71 (Datavisa)

Expediente: 108286/20-8 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisões anteriores:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 499/2020 (LI 20/1423950-0);*

- *ROP 13/2020: item 5.1.3.3 - mantido em pauta.*

Os itens 5.1.3.1, 5.1.3.2 e 5.1.3.3 foram tratados conjuntamente e apreciados em sessão reservada da Reunião.

O Diretor Substituto Rômison Mota e a Diretora Substituta Meiruze Freitas ressaltaram que manteriam as mesmas justificativas expressas nos Circuitos Deliberativos para acompanhar o Relator. O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda acompanhou o entendimento pelo indeferimento do pedido de revisão de ato pelos argumentos apresentados no voto do Diretor Relator, exceto quanto ao argumento da inexistência de risco de desabastecimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de revisão, nos termos do voto do relator – Voto nº 78/2020/DIRE1/Anvisa.

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.1. Assuntos GGMED:

5.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processos: 25351.918290/2019-17 (SEI); 25351.191189/2002-51

Expediente: 0905079/18-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 18/2018](#), item 3.1.7.6 - [Aresto nº 1.174](#), de 27/8/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2018.

- [ROP 10/2020](#), item 5.3.1.1, A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação do Sr. João Júnio Pereira Melo ([link](#)), representante da recorrente, conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 109/2020/DIRE5/Anvisa](#)) pela improcedência do pedido de revisão e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- ROP 13/2020: item 5.3.1.1 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da Diretora Alessandra Soares (Voto nº 141/2020/DIRE2/Anvisa) e do Diretor Substituto Rômison Mota pela procedência do pedido, da Diretora Substituta Meiruze Freitas que acompanhou o relator, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.908714/2020-61 (expediente: 167951/20-1)

Assunto: Solicitação para abertura de edital de remoção de ofício para o Posto de Vigilância Sanitária em Guarulhos – PVPAF Guarulhos, vinculado à Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo – CRPAF/SP e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.

Área: GGPAF/DIRE5

Decisões anteriores:

- Circuito Deliberativo – [CD_DN nº 608/2020](#), transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.

- ROP 13/2020: item 6.3.1 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Substituto Rômison Mota, APROVAR a abertura de edital de chamamento público para remoção de ofício de 20 servidores ocupantes de cargo de técnico em regulação, especialista em regulação e vigilância sanitária ou servidor do quadro específico de nível superior com poder de polícia, para o Posto de Vigilância Sanitária em Guarulhos – PVPAF Guarulhos, nos termos do voto do relator – Voto nº 124/2020/DIRE5/Anvisa.

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

Não houve item a deliberar.

Às dez horas e vinte e seis minutos foi encerrada a sessão pública, e às dez horas e quarenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Às doze horas e trinta e um minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/08/2020, às 12:28, 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 **1127051** e o código CRC **C7840180**.