

ROP 16/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.925514/2020-72

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 26/08/2020 (quarta-feira)

Horário: 9 (nove) horas

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o Decreto nº 10.416, de 7 de julho de 2020

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:

a) Item 3.4.10.1 - inserido na pauta.

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 21 de agosto**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a discutir ou informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

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

Área: GGMED/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

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

2.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de abertura de processo para novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

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

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução RDC nº 304, de 17/09/2019 - que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos -, alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

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

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925557/2019-14

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que altera os dispositivos relacionados a serviços de saúde da Resolução da

Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área: GGTES/DIRE1

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

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT).

Área: GRECS/GGTES/DIRE1

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

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926967/2020-16

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão/autorização e revisão de uso domissanitário nas monografias dos ingredientes ativos A20 - Azametifós, C82 - Colecalciferol, D06 - Deltametrina, D13 - Diclorvós, D55 - Dinotefuran, M50 - Monfluorotrina, e T48 – Tiametoxam.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.942820/2019-30

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

Área: GGMED/DIRE2 e GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é Tema

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define novos critérios e procedimentos extraordinários para tratamento de petições de registro e mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.1 - Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.230253/2016-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 153, de 26 de abril de 2017, que dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências.

Área: ASNVS/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.910082/2020-03

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

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

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

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17/09/2019 - que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos - alterada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 360 de 27 de março de 2020.

Área: GGFIS/DIRE4

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

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos sujeitos à

vigilância sanitária quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a declaração da informação sobre nova fórmula na rotulagem de alimentos.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de dispositivos médicos quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de agrotóxicos e afins quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de saneantes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos de higiene

peçoal, incluindo descartáveis, cosméticos e perfumes quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão da informação sobre alteração de ingredientes na embalagem de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.4.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917574/2020-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de medicamentos notificados de baixo risco, produtos tradicionais fitoterápicos e produtos de cannabis quando da alteração de sua composição.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.23 - Registro e pós-registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMED:

3.2.1.1

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: 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

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 08/5/2019 – 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.
- [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.

3.2.1.2

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: 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 nº14](#), 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.
- [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.

3.2.1.3

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: 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

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº](#)

[1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.

- [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.

3.2.1.4

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: 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

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº2](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (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](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.

- [ROP 21/2019](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.

- [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.

3.2.1.5

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: 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 nº10](#), 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.

- [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.

3.2.1.6

Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: 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

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 nº14](#), 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.

- [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. Claudia 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.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

CNPJ: 00.352.294/0045-31

Processo: 25760.084373/2012-81

Expediente: 0417487/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02](#), de 22 e 23/01/2020 – item 2.2.2 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.707582/2013-78

Expediente: 2403759/19-1

Área: CRES2/GGREC

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 17](#), de 17/07/2019 – item 2.2.5 - [Aresto nº 1.291](#), de 22/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 24/07/2019.

3.2.8. Recursos GGTOX:

3.2.8.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Lonza do Brasil Especialidades Químicas Ltda.

CNPJ: 03.988.220/0001-63

Processo: 25351.124270/2007-31

Expediente: 3548268/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35](#), de 27/11/2019, item 2.3.4. [Aresto nº 1.326](#), de 27/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 232, de 2/12/2019.
- ROP 15/2020, item 3.2.8.1, mantido em pauta.

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 09.183.319/0001-74
Processo: 25351.698957/2018-61
Expediente: 0739618/20-0
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 08](#), de 19/02/2020 – item 2.3.9 - [Aresto nº 1.346](#), de 21/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38 , de 26/02/2020.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

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 (Datavisa)

Expediente: 0856603 (SEI); 074792/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/5/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, 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.

- ROP 14/2020, item 3.4.10.1, Retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.10. Assuntos GGGAF:

5.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia do Vale do Rio Doce.

CNPJ: 33.592.510/0056-28

Processo: 25760.181254/2008-12

Expediente: 0201206/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo - [CD DN 129/2015](#), realizado em 16/06/2015 (AIS: 229363/08-3). [Aresto nº 412](#), de 9/3/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 47, de 10/3/2016.

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13](#), de 01/04/2020 – item 3.2.2.

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.1. Assuntos GMED:

5.3.1.1

Retorno de vista da Diretor Antonio Barra torres

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 14/2020**, item 5.3.1.1 - A Diretoria Colegiada aprovou o pedido da Diretora com vista do processo para apreciação da matéria em **sigilo**, tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares (Voto Vista nº 141/2020/SEI/DIRE2/Anvisa), do voto do Diretor Substituto Rômison Mota acompanhando a Diretora Alessandra Soares, do voto da Diretora Substituta Meiruze Freitas acompanhando o Relator, Diretor Substituto Marcus Miranda, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA.

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

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59** do dia **21 de agosto**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59** do dia **21 de agosto**. O vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.
- i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive*, *Dropbox*, etc), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.

k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59** do dia **21 de agosto**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.

n) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);

o) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/08/2020, às 11:57, 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 **1129079** e o código CRC **1CD91B51**.