

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 22/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.930713/2020-01

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, 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: 1º/12/2020 (terça-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

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrará-se às **23h59 do dia 26 (vinte e seis) de novembro**.

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:**

Não há item a deliberar.

**2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

**2.3. Consulta Pública:**

**2.3.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.904808/2019-27

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

**Área:** GHCOS/DIRE3

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

### **2.3.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.923117/2019-22

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

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

### **2.3.3**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.934545/2020-14

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos D06 - DELTAMETRINA, C43 – CUMATETRALIL e M44 – METOFLUTRINA constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema

## **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**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.056712/2013-91

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

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

### **2.4.2**

***Retorno de vista do Diretor Antonio Barra Torres***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.910082/2020-03

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera o Item 2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para reclassificar as mudanças relacionadas aos testes, limites de

especificações e métodos analíticos do controle de qualidade e estabilidade do insumo farmacêutico ativo e medicamento.

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

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

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.056754/2013-17

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

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.919643/2020-21

**Expediente:** 3659031/20-8

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

**Área:** GGMED/DIRE2

*Decisões anteriores:*

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD\\_DN 945/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.
- [ROP 21/2020](#), item 2.5.1 - Mantido em pauta.

#### 2.5.2

**Retorno de Vista do Diretor Antonio Barra Torres**

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.920391/2020-83

**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei 2.430/2020 que institui o Plano Protege Brasil em Defesa da vida e retorno gradual das atividades sociais e econômicas no contexto do enfrentamento da pandemia provocada pelo Covid-19 e dá outras providências, de autoria do Deputado Federal Alexandre Padilha.

**Área:** DIRE5

*Decisões anteriores:*

- Transferido do Circuito Deliberativo [CD\\_DN 827/2020](#) por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres;
- [ROP 21/2020](#), item 2.5.2 - Retirado de pauta.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

#### **3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

##### **3.1.2 Assunto da GGFIS**

###### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

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

**CNPJ:** 13.078.518/0001-90

**Processo:** 25351.093131/2019-91

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

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

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

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

###### **3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Tecon Rio Grande S.A.

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80.

**Processo:** 25751.288027/2011-89 (Datavisa)

**Expediente:** 3426622/19-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.6.

- 30<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019 – item 2.2.26 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.

- [ROP 18/2020](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

- [ROP 19/2020](#), item 3.1.2.1. - mantido em pauta

##### **3.1.3. Assunto da GGPAF**

###### **3.1.3.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Produmar Exportadora de Produtos do Mar Ltda.

**CNPJ:** 08.432.692/0001-59

**Processo:** 25750.672561/2009-86

**Expediente:** 3286560/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 30<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 2.2.25 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.
- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 3.2.2.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.1 - Mantido em pauta.

### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0057-75.

**Processo:** 25759.672385/2011-86

**Expediente:** 3262779/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 30<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2019](#), realizada em 16/10/2019, item 2.2.24 - [Aresto nº 1.318](#), de 4/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 5/11/2019.
- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.5.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.2 - Mantido em pauta.

### 3.1.3.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – INFRAERO

**CNPJ:** 00.352.294/0006-25

**Processo Datavisa :** 25766.724300/2011-75

**Expediente:** 612317/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.14.
- 33<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019

### 3.1.3.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Foccus Administradora de Serviços Ltda.

**CNPJ:** 05.897.975/0001-88

**Processo :** 25749.714543/2009-29

**Expediente:** 2641904/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 26<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2019](#), realizada nos dias 11 e 12/09/2019, item 2.2.20 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.
- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.3.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.3 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.3 - Mantido em pauta.

### 3.1.3.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25759.157973/2009-56

**Expediente:** 0238999/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 34<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), realizada em 20/11/2019, item 2.2.31 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.
- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.12.
- [ROP 19/2020](#), item 3.1.3.3 - Mantido em pauta.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.4 - Mantido em pauta.

### 3.1.3.6

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Empresa de Navegação Santa Catarina Ltda.

**CNPJ:** 84.296.060/0001-93

**Processo:** 25741.756715/2008-63

**Expedientes:** 3448721/19-2 e 3474601/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 2<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.307](#), de 26/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 188, de 27/9/2019.
- 9<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 3.2.5.
- [ROP 21/2020](#), item 3.1.3.5 - Mantido em pauta.

### 3.1.3.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Comissária Aérea do Rio de Janeiro

**CNPJ:** 42.454.330/0001-05

**Processo:** 25752.199883/2009-10 (Datavisa)

**Expediente:** 0339582/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 3.2.9.

- 36<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2019](#), realizada em 4/12/2019, item 2.2.15. [Aresto n° 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 237, de 9/12/2019.

## 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.2.1. Assunto da GGMED:

#### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

**CNPJ:** 17.174.657/0001-78

**Processo:** 25351.370795/2006-65

**Expediente:** 0372725/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020 – Item 3.1.2

- 39<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2019](#), realizada em 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 1.334, de 24/12/2019.

- [ROP 20/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

#### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Collect Importação e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo:** 25351.079654/2004-49 (Datavisa); 25351.933643/2019-09 (SEI)

**Expediente:** 0394166/18-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [ROP 21/2020](#), item 3.2.1.3 – Retirado de pauta.

#### 3.2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 15.127.898/0001-30

**Processo:** 25351.072397/2015-41

**Expediente:** 2574325/20-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 25<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25/2020](#), realizada em 24/6/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.373](#), de 24/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 120, de 25/06/2020.
- 38<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.1.

### **3.2.2 Assunto da GGFIS**

#### **3.2.2.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.

**CNPJ:** 06.597.801/0001-62

**Processo:** 25351.571939/2011-73

**Expediente:** 0829188/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 7<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.6 - [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.
- 32<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.7.
- [ROP 21/2020](#), item 3.2.2.1 - Mantido em pauta.

### **3.2.9. Assunto da GGTPS**

#### **3.2.9.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

**CNPJ:** 06.295.846/0001-82

**Processo:** 25351.089473/2017-22

**Expediente:** 1951407/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 18<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.13 - [Aresto nº 1.363/2020](#), publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 86, de 7/5/2020;
- 29<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 29/2020](#), realizada em 22/7/2020, item 3.2.2.

### **3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

#### **3.3.3. Assunto da GGPAF**

### **3.3.3.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Bunge Alimentos S/A

**CNPJ:** 84.046.101/0371-94

**Processo:** 25759.642828/2008-63

**Expediente:** 0645613/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

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

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

## **3.3.9. Assunto da GGTPS**

### **3.3.9.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 03.001.037/0002-03

**Processo:** 25351.490128/2020-56

**Expediente:** 3073927/20-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 31<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 5/8/2020, item 2.3.16 (posição do relator descrita no Voto nº 312/2020 – CRES3/GGREC/GADIP/ANVISA). [Aresto nº 1.382](#), de 5 de agosto de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.

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

## **3.4. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

### **3.4.2. Assunto da GGFIS**

#### **3.4.2.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 01.073.371/0001-66

**Processo:** 25351.011921/2010-42

**Expediente:** 1064602/20-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 7<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.345](#), de

14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.

- 32<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.2.6.
- [ROP 19/2020](#), item 3.5.2.1 - Mantido em pauta.
- [ROP 20/2020](#), item 3.5.2.1 – Retirado de pauta.

### 3.4.2.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

**CNPJ:** 60.659.463/0001-91

**Processo:** 25351.003692/2010-85

**Expediente:** 0829209/20-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 7<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 17/2/2020.
- 35<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.2.4.

### 3.4.4 Assunto da GHCOs

#### 3.4.4.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Bio Brasil Limpeza Biológica Ltda.

**CNPJ:** 02.684.483/0001-16

**Processo:** 25351.539651/2013-51

**Expediente:** 3001948/20-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 8<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/2/2020.
- 35<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.3.3.

## 3.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

### 3.5.1. Assunto da GGMed

#### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Biowell América Ltda.

**CNPJ:** 40.809.626/0001-68

**Processo:** 25000.013074/99-22

**Expediente:** 3319721/20-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 35<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020. [Aresto n° 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) n° 180, de 18/9/2020;
- 39<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.1.

### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Biowell América Ltda.

**CNPJ:** 40.809.626/0001-68

**Processo:** 25000.013074/99-22

**Expediente:** 0337544/14-7 (3319797/20-4 - 2<sup>a</sup> instância)

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 35<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020. [Aresto n° 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) n° 180, de 18/9/2020.
- 39<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.1.2.

## 3.5.5 Assunto da GGALI

### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Nestlé Brasil Ltda

**CNPJ:** 60.409.075/0001-52

**Processo:** 25351.035082/2016-60

**Expediente:** 3220186/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 33<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto n° 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) n° 61, de 21/8/2020.
- 39<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

### 3.5.5.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Nestlé Brasil Ltda

**CNPJ:** 60.409.075/0001-52

**Processo:** 25351.035082/2016-60

**Expediente:** 3222465/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 33<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) n° 61, de 21/8/2020.
- 39<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 4.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.4.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** MB Indústria Cirúrgica Ltda.  
**CNPJ:** 03.917.989/0001-90  
**Processo:** 25351.430855/2019-21  
**Expediente:** 1239859/20-1  
**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.4.2.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Facebook Serviços Online do Brasil Ltda.  
**CNPJ:** 13.347.016/0001-17  
**Processo:** 25351.362850/2020-00  
**Expediente:** 1815173/20-6  
**Área:** CRES2/GGREC

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.1 DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 5.1.2. Assunto da GGFIS

##### 5.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** IMEC Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.  
**CNPJ:** 08.055.634/0001-53  
**Processo:** 25351.945316/2019-91 (Sei); 25351.600442/2019-10  
(Datavisa)  
**Expediente:** 0078530/20-2  
**Área:** GGFIS/DIRE4  
**Decisões anteriores:**

- 37<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), de 30/9/2020, item 2.2.11.
- [ROP 18/2020](#), item 5.1.2.1 - Mantido em pauta

- [ROP 19/2020](#), item 5.1.2.1 – Mantido de pauta.

## 5.4. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 5.4.3. Assunto da GGPAF

#### 5.4.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Empresa de Navegação A R Transportes  
**CNPJ:** 63.873.384/0001-77  
**Processo:** 25760.203420/2010-21  
**Expediente:** 3487035/19-1  
**Área:** GGPAF/DIRE5  
*Decisão anterior:*  
- [ROP 23/2019](#), item 4.4.3.2

### 5.4.9. Assunto da GGTPS

#### 5.4.9.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Malta Comex International Logistics  
**CNPJ:** 29.985.733/0001-04  
**Processos:** 25351.919449/2020-46 (Sei); 25351941108/2020-57  
(Datavisa)  
**Expediente:** 088414/20-6  
**Área:** GGTPS/DIRE3  
*Decisões anteriores:*  
- *Círculo Deliberativo - [CD 573/2020](#) transferido para reunião presencial, conforme §1º, art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018;*  
- [ROP 12/2020](#) - Item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR PARCIALMENTE** a solicitação de importação excepcional, nos termos do voto do relator – [Voto nº 112/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 5.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

### 5.5.3. Assunto da GGPAF

#### 5.5.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Fundo da População das Nações Unidas  
**Processos:** 25351.928383/2020-85 (Sei); 25351.928383/2020-85  
(Datavisa)  
**Expediente:** 3778990/20-9  
**Área:** GGPAF/DIRE5

*Decisão anterior:*

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

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

### 6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

#### 6.1.1

**Diretor-Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930713/2020-01

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

**Área:** SGCol

## 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://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 26 (vinte e seis) de novembro**. 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, com duração 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 26 (vinte e seis) de novembro**. Os 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 26 (vinte e seis) de novembro**. 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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada> [Atas das reuniões públicas](#);

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 > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte, exceto a pedido do Diretor. As inscrições para manifestação e sustentação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/11/2020, às 16:39, 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](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 **1231745** e o código CRC **D1830853**.

---

Referência: Processo nº 25351.930713/2020-01

SEI nº 1231745