



ROP 4/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900030/2021-00

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 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 11/3/2021 (quinta-feira)

Horário: 13 (treze) 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 as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Alteração do prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e requerimentos de sigilo (ver sessão: VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA)
- b) Ajustes nos expedientes do item 4.5.2.1.
- c) Alteração no horário de início da reunião
- d) Alteração na data da reunião

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 5 (cinco) de março**.

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:

1.1

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Retificação da descrição dos assuntos relacionados aos itens nº 2.1.1 e 2.4.6 da Reunião Ordinária Pública nº 3, realizada em 23/2/2021 e mantidos em pauta pelo Diretor Relator Alex Machado Campos.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, durante a pandemia do novo coronavírus.

Área: GGPAF/DIRE5

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

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que trata de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório 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

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processos: 25351.904810/2021-11 e 25351.903382/2021-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão e alteração das monografias dos ingredientes ativos N13 - NEOCHRYSOCHARIS FORMOSA, B26 - BIFENTRINA, M17 - METOMIL, A11 - AMETRINA, S13 - S-METOLACLORO, S17 - SOPHORA FLAVESCENS, A41 - AMICARBAZONA, P61 - PIROXASULFONA, I18 - ISOXAFLUTOL e L05 - LUFENUROM, 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

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das Receitas de Controle Especial e das receitas de medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

2.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902117/2017-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas do medicamento Talidomida autorizadas pela Anvisa.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.15 - Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

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: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o monitoramento econômico a que estão sujeitos os dispositivos médicos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em regulamentação ao inciso XXV da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Área: GECOR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GECOR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa.

Área: GECOR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915906/2019-90

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que define a relação dos medicamentos registrados pela Anvisa e enquadrados como isentos de prescrição, na forma das Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) para medicamentos sintéticos e biológicos ou para fitoterápicos, Anexos I e II, respectivamente, desta Instrução Normativa, em atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016, ou suas atualizações.

Área: GESEF/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 7.23 - Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900729/2021-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre proibições para as importações realizadas por pessoa física, para uso próprio, por quaisquer modalidades de importação, durante a pandemia do novo coronavírus.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.8 Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.16 - Requisitos sanitários de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.912580/2018-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de espécies vegetais autorizadas, as designações, a composição de ácidos graxos e os valores máximos de acidez e de índice de peróxidos para óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.16 - Requisitos sanitários de óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.916597/2020-17

Assunto: Apresentação dos Resultados do Grupo de Trabalho e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico orientativo destinado a fundamentar o processo regulatório de enquadramento de produtos sujeitos à vigilância sanitária, em especial aqueles denominados de produtos fronteira, para fins de regularização sanitária na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: COMEP/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927556/2020-48

Assunto: Proposta de alteração da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que

dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

2.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927556/2020-48

Assunto: Proposta de alteração da Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios, em consonância com a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Assunto da GG MED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.557858/2018-20 (Datavisa)

Expediente: 3548253/19-2

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2019](#), realizada no dia 13/11/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no DOU nº 222, em 18/11/2019;

- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, Item 3.1.1.

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: 1997638/19-1, 2050505/19-1 e 0541651/20-5

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

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

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

- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 3.2.1 (exp. 0541651/20-5);
- [ROP 22/2020](#) – Mantido em pauta. Item 3.1.2.1;
- [ROP 23/2020](#) – Retirado de pauta. Item 3.1.2.1;
- [ROP 02/2021](#) - Mantido em pauta. Item 3.1.2.1;
- [ROP 03/2021](#) - Mantido em pauta. Item 3.1.2.1.

3.1.3. Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rafael Francisco Lia Mondelli

CPF: 138.***.***-71

Processo: 25759.376802/2019-74 (Datavisa)

Expediente: 301373/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28/2019](#), realizada no dia 2/10/2019, Item 2.2.16. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no DOU nº 201, em 16/10/2019;
- 9ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, Item 3.1.1.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.538600/2011-15

Expediente: 4158077/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/09/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.393](#), de 30/09/2020, publicado no DOU nº 190, de 02/10/2020;
- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.1.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 79.634.572/0001-82

Processo: 25351.636948/2017-03

Expediente: 2116393/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), realizada no dia 27/05/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/05/2020;
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.1.2.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 79.634.572/0001-82
Processo: 25351.399877/2017-11
Expediente: 2116389/20-8
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), realizada no dia 27/05/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/05/2020;
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.1.3.

3.2.1.4

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 23/09/2020, 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.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.9 Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Masif Artigos Médicos e Hospitalares Ltda.
CNPJ: 03.968.926/0001-63
Processo: 25351.156770/2004-99
Expediente: 3088243/20-9
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), realizada no dia 5/8/2020, item 2.3.6. [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no DOU, nº150, de 6/8/2020;

- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, Item 3.3.5.

3.3.9.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Bravi ind. e Com. de Produtos Odontológicos S.A.

CNPJ: 17.106.938/0001-93

Processo: 25351.421142/2020-18

Expediente: 3763114/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.12. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU, n.190, de 2/10/2020;

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, Item 3.3.1.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.036068/01-69

Expediente: 1740252/20-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17/2020](#), realizada no dia 29/4/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no DOU nº 83, em 4/5/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.1.1;

- [ROP 03/2021](#) - Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Chiesi Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.363.032/0001-46

Processo: 25351.199964/2002-17

Expediente: 1079453/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, tem 2.1.8. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado em DOU nº 55, em 20/3/2020;

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, Item 3.1.1;

- [ROP 03/2021](#) - Item 3.4.1.2 - mantido em pauta.

3.4.1.3

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 03/2021](#) - Item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Assunto da GG MED

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

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 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;

- [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.*

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 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;

- [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.

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 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;

- [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.

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

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 (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;

- 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 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 3.2.1.4 - 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.

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 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;

- [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.

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

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](#), 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;
- [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.

3.5.1.7

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 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.

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.391963/2020-12

Expediente: 3851195/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;
- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.4.

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Whiteness do Brasil Industria Ltda.

CNPJ: 32.256.235/0001-35

Processo: 25351.381884/2020-95

Expediente: 3851337/20-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 37ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 37/2020](#), realizada no dia 30/9/2020, item 2.3.13. [Aresto nº 1.393/2020](#), publicado no DOU nº 190, em 2/10/2020;

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.3.3.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA****4.5.2. Assunto 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

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

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

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO**5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****5.1.8. Assunto da GGTOX****5.1.8.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A.

CNPJ: 02.974.733/0001-52

Processo: 25351.093810/2020-02 (Datavisa)

Expediente Revisão de Ato: 429755/20-5

Expediente Recurso: 2103033/16-2

Área: CRES3/GGREC

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**5.3.2 Assunto da GGFIS**

5.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Medical Brasil - MB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 03.917.989/0001-90

Processo: 25351.941232/2020-12 (SEI); 25351.867872/2021-34 (Datavisa)

Expediente Revisão de Ato: 0181946/21-1

Expediente Recurso: 1239859/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

– [ROP 22/2020](#), Item 4.2.2.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do recurso expediente nº 1239859/20-1.

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://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, impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 5 (cinco) de março**. 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 5 (cinco) de março**. 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 5 (cinco) de março**. 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](#);

o) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGC_{Col} 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 sustentações orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/03/2021, às 11:10, 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 **1363420** e o código CRC **35E9A9B6**.

Referência: Processo nº 25351.900030/2021-00

SEI nº 1363420