

**ROP 20/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.929422/2020-61

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:** 4/11/2020 (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

**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 27 (vinte e sete) de outubro**.

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**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911533/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária (LFDA) que irão realizar

análises para o diagnóstico da Covid-19.

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

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

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.909156/2020-51

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

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

### 2.1.3

**Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório 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.

*Decisão anterior:*

- [ROP 16/2020](#) - item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Áreas:** GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto.

*Decisão anterior:*

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.927236/2020-98

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecimento de requisitos de nutrivigilância.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** Não é Tema

**Excepcionalidade:** Não é tema

### 2.1.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

**Áreas** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante.

**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:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.117086/2017-31

**Assunto:** Proposta de reabertura do prazo da Consulta Pública nº 875, de 22 de julho de 2020, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.1. Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais).

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para definir critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Áreas:** GGMED/DIRE2; GGTPS/DIRE3 e GHCOS/DIRE3

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

*Decisão anterior:*

- [ROP 19/2020](#) - item 2.3.8 - mantido em pauta.

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.932045/2020-48

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para inclusão da monografia do ingrediente ativo N11 - *Neoseiulus idaeus* 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

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933590/2020-51

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T05 - TEBUTIUROM; D27 - 2,4-D; C47 - CIPRODINIL; A29 – ACETAMIPRIDO e M02 - MANCOZEBE, 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

### 2.3.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933591/2020-04

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos M45 - MANDIPROPAMIDA; C18 - CLOROTALONIL; M47 - MELALEUCA ALTERNIFOLIA; F66 - FLUBENDIAMIDA e A38 - ACIBENZOLAR-S-METÁLICO, 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

### 2.3.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933592/2020-41

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos S19 – SULFOXAFLOX; D36-DIFENOCONAZOL; C66 - CIAZOFAMIDA; C58 – ALFA-CIPERMETRINA e D55 – DINOTEFURAN, 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

### 2.3.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933593/2020-95

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C70 - CLORANTRANILIPROLE; M31 – METALAXIL-M; T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO; C20 – CLORPIRIFÓS e G01 – GLIFOSATO, 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

### 2.3.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933594/2020-30

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da monografia do ingrediente ativo A26 - AZOXISTROBINA, constante 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

### 2.3.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933595/2020-84

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias dos ingredientes ativos N12 - *Neoseiulus barkeri*; T72 - 1-TETRADECANOL; D56 - (Z, E)-7,9,11-DODECATRIENILA; A64 - ACETATO DE (E)-7-DODECENILA e T71 - TIENCARBAZONA 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:** 25351.911533/2020-11

**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou *ad referendum* a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 426, de 30 de setembro de 2020, que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 364, de 1º de abril de 2020, que suspende os efeitos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, em caráter temporário e excepcional, para os laboratórios oficiais que irão realizar as análises para o diagnóstico da Covid-19.

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 15.5 - Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930048/2019-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGREG/DIRE3

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

#### 2.4.3

**Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece aos medicamentos sujeitos ao Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM os prazos para início da comunicação de registros de instâncias de eventos e outras definições relativas à etapa de implementação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 319, de 12 de novembro de 2019, que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e alterou a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.26 - Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

*Decisão anterior:*

- [ROP 19/2020](#): item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Relator e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.909156/2020-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

**Área:** GGMed/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.19 - Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

#### 2.4.5

**Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas**

**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

*Decisão anterior:*

- [ROP 16/2020](#) - item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 147/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.

**2.4.6**

**Diretora Relatora:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de radiofármacos e dá outras providências.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.6 - Registro de produtos radiofármacos

**2.4.7**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926902/2020-71

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

**Área:** COFAR/GGCIP/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

**2.4.8**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**2.4.9**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.931275/2020-90

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 20 de fevereiro de 2002, para a ampliação do rol de produtos à base de álcool etílico, cujas apresentações não se encontram atualmente abrangidas por essa norma.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 9.4 – Regularização de álcool etílico como saneante.

**2.4.10**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.906335/2019-01

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das

listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.936633/2019-17

**Expediente:** 002075/20-3

**Assunto:** Manifestação da Anvisa sobre o Projeto de Lei nº 5.158/2019, que propõe alteração da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para obrigar o Sistema Único de Saúde a fornecer medicamentos que contenham o *canabidiol* como único princípio ativo.

**Área:** GGMED/DIRE2

*Decisões anteriores:*

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 800/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Substituto Antonio Barra.

- [ROP 19/2020](#) - item 2.5.1 - mantido em pauta.

### 2.5.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.333639/2014-39

**Assunto:** Proposta de desarquivamento de processo regulatório que trata da obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

*Decisão anterior:*

- [ROP 17/2020](#) - item 2.5.1 - Retirado de pauta.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 3.2.1. Recursos GGMED:

##### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25992.009103/39

**Expediente:** 2132038/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22](#), de 3/6/2020 - item 2.1.13, [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108 de 8/6/2020.*

- *[ROP 17/2020](#), item 3.2.1.2, retirado de pauta.*

### 3.2.1.2

**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:*

- *8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8](#), de 19/2/2020 – Item 3.1.2.*

- *Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39](#), de 18/12/2019 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.334](#), de 23/12/2019, publicado no DOU em 24/12/2019.*

### 3.2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** As Ervas Curam Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 79.634.572/0001-82

**Processo:** 25351.010355/2010-50

**Expediente:** 0542582/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020 - item 2.1.3, [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU em 20/1/2020.*

- *2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20](#), de 20/5/2020- Item 3.1.1.*

## 3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

### 3.3.1. Recursos GGMed:

#### 3.3.1.1

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

**Recorrente:** Laboratórios Libra do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 94.869.054/0001-31

**Processo:** 25351.039344/01-41

**Expediente:** 2009804/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 3.1.1.*
- *20ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 20/2020](#), de 20/5/2020 – item 2.1.7 - [Aresto nº 1.365](#), de 21/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 97, de 22/5/2020.*
- *[ROP 18/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.*
- *[ROP 19/2020](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.*

### **3.3.1.2**

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

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.200913/2020-27

**Expediente:** 2953316/20-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- *36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), de 23/9/2020 – item 3.2.1.*
- *32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), de 12/8/2020 – item 2.2.57 - [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 156, de 14/8/2020.*

### **3.3.3. Recursos GGPAF:**

#### **3.3.3.1**

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

**Recorrente:** Techline Comercial Importadora Exportadora e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 64.132.434/0001-28

**Processo:** 25759.038525/2004-18

**Expediente:** 0952053/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.8 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.*
- *[ROP 19/2020](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.*

#### **3.3.3.2**

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

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.617049/2010-80

**Expediente:** 0631307/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.3.2, mantido em pauta.

### **3.3.3.3**

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

**Recorrente:** Empresa de Navegação A.R Transportes

**CNPJ:** 63.873.384/0001-77

**Processo:** 25760.505521/2010-14

**Expediente:** 0594066/20-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2020](#), de 15/1/2020 – item 2.2.14 - [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/1/2020.

### **3.3.3.4**

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

**Recorrente:** Lwart Lubrificantes Ltda.

**CNPJ:** 46.201.083/0001-88

**Processo:** 25741.537534/2010-21

**Expediente:** 0992051/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2020](#), de 27 a 30/1/2020 – item 2.2.15 - [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de 4/2/2020.

### **3.3.3.5**

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

**Recorrente:** Petrobras Transportes S/A.

**CNPJ:** 02.709.449/0059-75

**Processo:** 25751.339102/2011-44

**Expediente:** 1897953/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2019](#), de 20/11/2019 – item 2.2.7 - [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 226, de 22/11/2019.

## **3.3.5. Recursos GGALI:**

### **3.3.5.1**

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

**Recorrente:** Lavilabor Produtos Naturais Ltda-ME

**CNPJ:** 01.363.045/0001-93

**Processo:** [25351.581175/2019-74](#)

**Expediente:** 3065008/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), de 16/9/2020 – item 3.3.2.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 – item 2.3.3 - [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 6/8/2020.

### 3.3.8. Recursos GGTOX:

#### 3.3.8.1

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

**Recorrente:** Sumitomo Chemical do Brasil Representações Ltda.

**CNPJ:** 42.462.952/0001-77

**Processo:** 25351.422342/2010-76

**Expediente:** 2077760/20-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/5/2020 – item 2.3.12 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/5/2020.

- [ROP 17/2020](#), item 3.3.8.1, retirado de em pauta.

- [ROP 18/2020](#), item 3.3.8.1, mantido em pauta.

- [ROP 19/2020](#), item 3.3.8.1, mantido em pauta.

### 3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.4.1. Recursos GGMED:

##### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25992.013246/75

**Expediente:** 2989317/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), de 16/9/2020 – item 3.2.3.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 – item 2.1.9 - [Aresto nº 1.382](#), de 5/8/2020,

### 3.4.2. Recursos GGFIS:

#### 3.4.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** TV SBT Canal 4 de São Paulo S.A.

**CNPJ:** 45.039.237/0001-14

**Processo:** 25351.051527/2015-24

**Expediente:** 1935707/19-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2019](#), de 27/3/2019 – item 2.2.3 - [Aresto nº 1.270](#), de 25/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 80, de 26/4/2019.
- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 – item 3.2.3.
- [ROP 18/2020](#), item 3.4.2.1, mantido em pauta.
- [ROP 19/2020](#), item 3.4.2.1, mantido em pauta.

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1 Assunto da GGMed:

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 42.457.796/0001-56

**Processo:** 25000.028093/97-19

**Expediente:** 1397714/20-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21/2020](#), de 27/5/2020 - item 3.1.1.
- 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13/2020](#), de 1º/4/2020 - item 2.1.11 - [Aresto nº 1.354](#), de 1º/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, de 3/4/2020.
- [ROP 19/2020](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.

#### 3.5.2 Assunto da GGFIS:

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**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:*

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 07/2020](#), de 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.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.2.1, mantido em pauta.

### **3.5.5 Assunto da GGALI:**

#### **3.5.5.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Danone Ltda.

**CNPJ:** 23.643.315/0115-10

**Processo:** 25351550425/2013-77

**Expediente:** 2520842/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26/2020](#), de 1º/7/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.374](#), de 1º/7/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 125, de 2/7/2020.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.5.1, mantido em pauta.

### **3.5.7 Assunto da GGTAB:**

#### **3.5.7.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.068607/2014-53

**Expediente:** 2376932/20-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), de 25/3/2020 - item 2.3.4 - [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 60, de 27/3/2020.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.7.1, mantido em pauta.

### **3.5.9 Assunto da GGTPS:**

#### **3.5.9.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402441/2019-10

**Expediente:** 2372687/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.16 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.9.1, mantido em pauta.

### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402438/2019-98

**Expediente:** 2373105/20-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.14 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.9.2, mantido em pauta.

### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

**CNPJ:** 38.756.680/0001-40

**Processo:** 25351.402440/2019-67

**Expediente:** 2373764/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 23ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 23/2020](#), de 10/6/2020 - item 2.3.15 - [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 111, de 12/6/2020.

- [ROP 19/2020](#), item 3.5.9.3, mantido em pauta.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

#### 4.2.2. Assuntos GGFIS:

##### 4.2.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A.

**CNPJ:** 03.752.385/0001-31

**Processos:** 25351.933095/2020-42 (SEI), 25351.927804/2020-51 (SEI) e 25351.827860/2020-96 (Datavisa)  
**Expediente:** 265168/20-8 (Datavisa) - 265168/20-8 (Efeito suspensivo)  
**Área:** CRES2/GGREC

#### **4.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO**

##### **4.3.2. Assuntos GGFIS:**

###### **4.3.2.1**

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
**Recorrente:** Devintex Cosméticos Ltda.  
**CNPJ:** 01.773.518/0001-20  
**Processo:** 25351.763953/2020-85  
**Expediente:** 863842/20-0  
**Área:** CRES2/GGREC  
*Decisão anterior:*  
- [ROP 19/2020](#), item 4.3.2.1, mantido em pauta.

#### **V. REVISÃO DE ATO**

#### **5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO**

##### **5.3.3. Assuntos GGPAF:**

###### **5.3.3.1**

**Diretor Relator:** Marcus Aurélio Miranda de Araújo  
**Recorrente:** Ministério da Saúde  
**Processos:** 25351.923763/2020-23; 25351.992527/2020-57  
**Expediente:** 236289/20-9  
**Área:** GGPAF  
*Decisões anteriores:*  
- Circuito Deliberativo - [CD DN nº 707/2020](#), de 17/8/2020.  
- [ROP 19/2020](#), item 5.3.3.1, mantido em pauta.

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

##### **5.4.3. Assuntos GGPAF:**

###### **5.4.3.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Ministério da Saúde  
**Processo:** 25000.209671/2019-83  
**Expediente:** 514648/20-8  
**Área:** GGPAF  
*Decisão anterior:*

## 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.

Não há item a deliberar.

### 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 > 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 27 (vinte e sete) de outubro**. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia**

**27 (vinte e sete) de outubro.** 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 27 (vinte e sete) de outubro**. 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 23/10/2020, às 16:22, 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 **1205837** e o código CRC **105E721E**.

