

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, encerrar-se-á 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:

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

- 17ª 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:

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

- 30ª 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:

- 30ª 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.
- 8ª 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:

- 30ª 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.
- 8ª 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:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/02/2020, item 3.2.14.
- 33ª 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:

- 26ª 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.
- 8ª 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:

- 34ª 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.
- 8ª 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:

- 2ª 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.
- 9ª 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: Comissão 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:

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

-36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2019](#), realizada em 4/12/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 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:

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

- 39ª 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:

- 25ª 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.

- 38ª 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:

- 7ª 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.

- 32ª 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:

- 18ª 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;

- 29ª 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:

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

- 2ª 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:

- 31ª 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.

- 37ª 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:

- 7ª 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.

- 32ª 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:

- 7ª 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.

- 35ª 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:

- 8ª 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.

- 35ª 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:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020;

- 39ª 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 - 2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) - [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 180, de 18/9/2020.

- 39ª 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:

- 33ª 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) nº 61, de 21/8/2020.

- 39ª 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:

- 33ª 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) nº 61, de 21/8/2020.
- 39ª 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:

- 37ª 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:
- *Circuito 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: SGCcol

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 – SGCcol por meio do endereço eletrônico 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.



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