

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 23/2020**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.935930/2020-89

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:** 15/12/2020 (terça-feira)

**Horário:** 9 (nove) horas

**Local:** Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº 57 – Brasília/DF

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

a) Itens 2.1.7 e 2.4.16 retirados de pauta, por terem sido deliberados na [11ª Reunião Extraordinária da Diretoria Colegiada de 2020](#).

b) Correção das informações nas decisões anteriores dos itens 3.2.1.4 e 3.2.1.5.

**ATENÇÃO:**

1. A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos da reunião.
2. O público externo poderá realizar manifestação/sustentação oral sobre item da pauta publicada, mediante prévia inscrição por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br).
3. 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 - "Orientações acerca das Reuniões da Dicol e sobre a Pauta".
4. **Encerrar-se-á às 23h59 do dia 10 (dez) de dezembro o prazo para inscrição** e envio de manifestações/sustentações orais e de **requerimentos** de sigilo sobre itens da pauta publicada.

## 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:**25351.938835/2020-37

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.4 Produto de Terapia Avançada

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

#### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe 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 alto grau de urgência e gravidade.

#### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937136/2020-70

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.24 - Pesquisa Clínica

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

#### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938204/2020-18

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Instrução

Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.3 – Padrões Microbiológicos para Alimentos

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

### 2.1.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.938181/2020-41

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTab/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

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

### 2.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937368/2020-28

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de equipamentos de proteção individual identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

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

### 2.1.7 Retirado de pauta

~~**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes~~

~~**Processo:** 25351.939024/2020-53~~

~~**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.~~

~~**Áreas:** GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4~~

~~**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (GBPF)~~

~~**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de~~

### 2.1.8

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico "Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído" e dá outras providências.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

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

### 2.1.9

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Instrução Normativa - IN nº 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

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

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903149/2018-21

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2011 que dispõe sobre as Boas Práticas em células e tecidos germinativos e embriões humanos para uso terapêutico, e dá outras providências

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.5 – Células e Tecidos Germinativos

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905810/2019-13

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 11 de dezembro de 2015, que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para terapêutico.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.2 - Triagem laboratorial de doadores de órgãos e tecidos humanos

### 2.3.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938333/2020-14

**Assunto:** Proposta Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as diretrizes para a Avaliação do Risco da Exposição de Operadores, Trabalhadores, Residentes e Transeuntes aos Agrotóxicos.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 3.5 - Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos

### 2.3.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.905675/2020-40

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 7.10 - Bula e Rotulagem de Medicamentos

### 2.3.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processos:** 25351.921531/2020-31, 25351.938681/2020-83, 25351.938682/2020-28, 25351.938683/2020-72

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos B29 – BUPROFEZINA; T33 – TEFLUBENZUROM; D06 - DELTAMETRINA; C30 - CIFLUTRINA; C10 – CIPERMETRINA; S09 - SULFENTRAZONA; B54 - BIXAFEM; M17 - METOMIL; A53 – AMINOPIRALIDE; F20 – FOSFINA; D17 - DIFLUBENZUROM; C55.2 - OXICLORETO DE COBRE; C64 - CLOTIANIDINA e T14 - TIOFANATO 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

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 15, de 26 de março de 2013, que aprova o Regulamento Técnico “Lista de substâncias de uso cosmético: Acetato de Chumbo, Pirogalol, Formaldeído e Paraformaldeído” e dá outras providências.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

### 2.3.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937185/2020-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para atualização da Instrução Normativa - IN 64, de 27 de julho de 2020, que estabelece a "Lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos" com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 5.7 - Regularização de ingredientes empregados em alisamento capilar.

## 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:** 25351.938835/2020-37

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências.

**Área:** GSTCO/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** 10.4 Produto de Terapia Avançada

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.911531/2020-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as revogações de normas da Câmara Técnica de Alimentos (CTA), da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Área:** GPROR/GGREG/DIRE3

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

### 2.4.3

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

**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 – RDC nº 157, de 11 de maio de 2017.

**Área:** GGMON/DIRE5 e GGFIS/DIRE4

**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 ([Voto nº 117/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#)) e concedeu vista ao Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

- [ROP 20/2020](#): item 2.4.3 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo ([Voto nº 235/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista conjunta a Diretora Meiruze Sousa e a Diretora Alessandra Bastos Soares.

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.916144/2020-82

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma base para gomas de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.942820/2019-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe 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 da AR 2017/2020

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.369140/2015-75

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.937136/2020-70

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 9, de 20 de fevereiro 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 7.24 - Pesquisa Clínica

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.938204/2020-18

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que altera a Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para conceder prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.3 – Padrões Microbiológicos para Alimentos

#### 2.4.9

***Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares***

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

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos e dá outras providências.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

*Decisão anterior:*

- [ROP 20/2020](#): item 2.4.6 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 224/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)) e concedeu vista a Diretora Alessandra Soares.

#### 2.4.10

***Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares***

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

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de radiofármaco.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

#### 2.4.11

***Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares***

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

**Processo:** 25351.901595/2017-10

**Assunto:** Propostas de Instrução Normativa que regulamenta a lista de radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

**Área:** GG MED/DIRE2

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

#### 2.4.12

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.936019/2020-99

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

**Área:** COFAR/GGCIP/DIRE1

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

#### 2.4.13

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.938181/2020-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTAB/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco

#### 2.4.14

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.922345/2020-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece as instruções de preparo, uso e conservação obrigatórias na rotulagem de produtos de carne crua suína e de aves.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.8 - Rotulagem de alimentos

#### 2.4.15

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.937368/2020-28

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e comercialização de dispositivos e equipamentos de proteção individual como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

#### 2.4.16 Retirado de pauta

~~**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes~~

~~**Processo:** 25351.939024/2020-53~~

~~**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os critérios e os procedimentos para obtenção da anuência excepcional para aplicação retroativa de ampliação de prazo de validade de produtos para diagnóstico *in vitro* registrados conforme as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020.~~

~~**Áreas:** GGTPS/DIRE3, GGFIS/DIRE4, GELAS/DIRE4~~

~~**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (GBPF)~~

#### 2.4.17

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.937675/2020-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344, de 1998)

#### 2.4.18

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as medidas de enfrentamento à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

#### 2.4.19

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.905265/2019-65

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

**Área:** GIALI/GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória 2017/2020:** 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos.

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.920498/2020-21

**Assunto:** Projeto de Lei do Senado Federal (PLS) nº 2.410/2020 que "Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos

à propriedade industrial', para conferir celeridade ao exame de pedidos de patente relacionados a produtos, processos, equipamentos e materiais essenciais para o combate a epidemias".

**Área:** COOPI/GGMED/DIRE2

*Decisão anterior:*

- Transferido do Circuito Deliberativo CD\_DN 978/2020 por solicitação do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

## 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 19/2020](#): item 2.5.2 - A Diretoria tomou conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra

- [ROP 21/2020](#), item 2.5.2 - Retirado de pauta.

- [ROP 22/2020](#), item 2.5.2, Mantido em pauta.

## 2.5.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927556/2020-48

**Assunto:** Proposta de consulta interna para revisão da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa e da Orientação de Serviço nº 56/ANVISA, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios

**Área:** GGREG/DIRE3

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

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1. Assunto da GGMED

##### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmace Indústria Químico-farmacêutica Cearense Ltda.

**CNPJ:** 06.628.333/0001-46

**Processo:** 25351.225914/2004-64

**Expediente:** 3474681/19-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – SJO nº [33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.

- 7ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/02/2020, 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:** 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.

- [ROP 22/2020](#), item 3.1.2.1, Mantido em pauta.

## 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.
- [ROP 22/2020](#), item 3.2.1.1, Mantido em pauta.

### 3.2.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Exeltis Laboratório Farmacêutico Ltda  
**CNPJ:** 19.136.432/0001-52  
**Processo:** 25351.658633/2014-05  
**Expediente:** 2089935/20-1  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 21/2020](#), realizada em 27/05/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.366](#), de 27/05/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 101, de 28/05/2020.
- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 3.1.2.

### 3.2.1.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Laboratórios B. Braun S/A  
**CNPJ:** 31.673.254/0001-02  
**Processo:** 25351.030370/2003-73  
**Expediente:** 0193279/20-9  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2019](#), realizada em 11 e 12/12/2019, item 2.1.8 - [Aresto nº 1.331](#), de 12/12/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, de 13/12/2019.
- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 18/2020](#), realizada em 06/05/2020, item 3.1.1.

### 3.2.1.4

**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz  
**CNPJ:** 33.781.055/0001-35  
**Processo:** 25351.385409/2006-30  
**Expediente:** 1986827/19-8  
**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7 - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7 - Retirado de pauta.

### 3.2.1.5

#### **Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.388294/2006-35

**Expediente:** 1986862/19-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº15/2019](#), de 3/7/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.

- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8- - A Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8 - Retirado de pauta.

### 3.2.3. Assunto da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.368802/2012-21

**Expediente:** 0893404/20-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 04/2020](#), realizada de 27 a 30/01/2020, item 2.2.13 - [Aresto nº 1.342](#), de 03/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de 04/02/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.2.

#### 3.2.3.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. - EPP

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.507145/2006-07

**Expediente:** 0870972/20-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 04/2020](#), realizada de 27 a 30/01/2020, item 2.2.11 - [Aresto nº 1.342](#), de 03/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 24, de

04/02/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 38/2020](#), realizada em 07/10/2020, item 3.2.5.

### 3.2.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** IOL Implantes Ltda.

**CNPJ:** 68.072.172/0001-04

**Processo:** 25351.735081/2019-21

**Expediente:** 3219298/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.3.14 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 3.3.2.

### 3.3. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 3.3.1. Assunto da GMED

##### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.028898/96-18

**Expediente:** 1470813/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2020](#), realizada em 08/04/2020, item 2.1.4 - [Aresto nº 1.356](#), de 08/04/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 13/04/2020.

- Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/08/2020, item 3.1.1.

#### 3.3.9. Assunto da GGTPS

##### 3.3.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Millevinti 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.
- [ROP 22/2020](#), item 3.3.9.1, Mantido em pauta.

### **3.3.10. Assunto da GGPAF**

#### **3.3.10.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Oceanus Agência Marítima S/A

**CNPJ:** 32.082.489/0009-31

**Processo:** 25759.284851/2008-29

**Expediente:** 0751020/20-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 02/2020](#), realizada em 22 e 23/01/2020, item 2.2.18 - [Aresto nº 1.339](#), de 24/01/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.
- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/08/2020, item 3.2.4.

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

#### **3.4.1. Assunto da GMED**

##### **3.4.1.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 04.301.884/0001-75

**Processo:** 25351.985201/2016-06

**Expediente:** 2605105/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.1.13 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2020.
- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/09/2020, item 3.2.4.

##### **3.4.1.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.018141/95-71

**Expediente:** 2180126/20-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.9 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.3.

### 3.4.1.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.018141/95-71

**Expediente:** 2180130/20-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.10 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.4.

### 3.4.1.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25000.018141/95-71

**Expediente:** 2180133/20-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2020](#), realizada em 03/06/2020, item 2.1.8 - [Aresto nº1.367](#), de 05/06/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 08/06/2020.

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 3.1.2.

## 3.4.4 Assunto da GHCOS

### 3.4.4.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Força Química Ltda.

**CNPJ:** 02.363.761/0001-33

**Processo:** 25351.845676/2018-11

**Expediente:** 3001820/20-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 31/2020](#), realizada em 05/08/2020, item 2.3.7 - [Aresto nº 1.382](#), de 05/08/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 150, de 06/08/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 39/2020](#), de 21/10/2020 -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.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.1, Mantido em pauta.

##### **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.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.1.2, Mantido em pauta.

##### **3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes**

**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.

- [ROP 20/2020](#), item 3.3.1.1, tratado em sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação da Sra. Aline Mendes Coelho, representante da recorrente, tomou conhecimento do voto do relator (Voto nº 206/2020/SEI/DIRE5/Anvisa) e concedeu vista ao Diretor Substituto Rômison Mota. A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação. A Diretora Alessandra Soares esteve ausente da votação.

### 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.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.1, Mantido em pauta.

#### 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.

- [ROP 22/2020](#), item 3.5.5.2, Mantido em pauta.

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há itens a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO

##### 5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

###### 5.2.9 Assunto da GGTPS

###### 5.2.9.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

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

**CNPJ:** 53.452.157/0001-14

**Processo:** 25351.003751/02-73; 25351.060240/2020-66

**Expediente do Recurso:** 0830812/20-8, 2626350/19-5

**Área:** GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 20/2019](#), item 3.3.9.1 - [Aresto nº 1.308](#), de 30/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 191, de 02/10/2019.

- 31ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 31/2020](#), de 5/8/2020 - item 2.3.4.( 0830812/20-8)

##### 5.5. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

###### 5.5.3. Assunto da GGPAF

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

**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.

- [ROP 22/2020](#), item 5.5.3.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

#### 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 10 (dez) de dezembro**. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 10 (dez) de dezembro**. 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 10 (dez) de dezembro**. 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 11/12/2020, às 14:15, 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 **1265407** e o código CRC **6542B6E2**.