



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 5/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900031/2021-46

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 24/3/2021 (quarta-feira)

Horário: 9h30min

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 19 (dezenove) de março**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há itens a 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: 25351.926358/2019-23

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que estabelece os parâmetros de produtos para diagnóstico *in vitro* sujeitos à análise prévia para fins de

registro.

Área: GEVIT/GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.12 - Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.937193/2020-59

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a inspeção remota de produtos sujeitos à vigilância sanitária na importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

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

2.4. 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: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a os Limites Máximos Tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911531/2020-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre alteração da RDC nº 454, de 17 de dezembro de 2020, que revogou 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 (Anvisa); e tornar sem efeito o art. 2º dessa Resolução.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Capital Trade Importação Exportação Ltda.

CNPJ: 07.872.326/0001-58

Processo: 25741.666964/2010-70 (Datavisa)

Expediente: 0351716/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2019](#), realizada no dia 4/12/2019, item 2.2.19. [Aresto nº 1.328](#), de 6/12/2019, publicado no DOU nº 237, em 9/12/2019.

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, Item 3.2.8.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.538600/2011-15

Expediente: 4158077/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.1;

- [ROP 4/2021](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.028440/96-50

Expediente: 0096618/14-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.392](#), de 23/09/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020;
- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, Item 3.1.5;
- [ROP 4/2021](#), item 3.2.1.4, mantido em pauta.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas
Recorrente: Alliage S/A Indústria Médico Odontológica
CNPJ: 55.979.736/0001-45
Processo: 25759.199057/2007-08
Expediente: 310649/20-7
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, em 26/2/2020.
- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, Item 3.2.3.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Souza Freitas
Recorrente: Pennant Serviços Marítimos Ltda
CNPJ: 36.140.812/0001-80
Processo: 25752.221907/2016-71
Expediente: 0893401/20-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 4ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 4/2020](#), realizada nos dias 27 a 30/1/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU 24, em 4/2/2020.
- 38ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, Item 3.2.6.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 10.588.595/0010-92
Processo: 25351.421236/2019-01
Expediente: 3763104/20-8
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 36ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 36/2020](#), realizada no dia 23/9/2020, item 2.1.6. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no

DOU nº 184, em 24/9/2020.

- 44ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, Item 3.1.2

3.3.1.2

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

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), realizada no dia 3/6/2020, item 2.1.10. [Aresto 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, em 8/6/2020.

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

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.2, retirado de pauta.

3.3.1.3

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

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), realizada no dia 3/6/2020, item 2.1.9. [Aresto 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, em 8/6/2020.

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

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.3, retirado de pauta.

3.3.1.4

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

Decisões anteriores:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 22/2020](#), realizada no dia 3/6/2020, item 2.1.8. [Aresto 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, em 8/6/2020.

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

- [ROP 23/2020](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quintiles Brasil Ltda.

CNPJ: 02.529.870/0001-88

Processo: 25759.162892/2012-28

Expediente: 3761486/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.2.13. [Aresto 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020.

- 3ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, Item 3.2.5.

3.3.4. Assunto da GHCOS**3.3.4.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Memphis S/A Industrial

CNPJ: 92.697.010/0001-46

Processo: 25351.249905/2020-89 (SGAS) e 25351.339948/2020-55 (Datavisa)

Expediente: 3791390/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, item 2.3.8. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no DOU nº 203, em 22/10/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.3.3.

3.3.5. Assunto da GGALI**3.3.5.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Prodiet Nutrição Clínica Ltda.

CNPJ: 08.183.359/0001-53

Processo: 25351.403559/2013-19

Expediente: 3592001/20-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.3.8. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, em 14/8/2020.

- 42ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, Item 3.3.1.

3.3.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.467893/2015-14

Expediente: 3587560/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 35ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.3.26. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, em 18/9/2020.

- 39ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, Item 3.3.4.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.021549/99-63

Expediente: 2848986/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30/2020](#), realizada no dia 29/7/2020, item 2.1.4. [Aresto nº 1.380](#), de 29/7/2020, publicado no DOU nº 145, em 30/7/2020.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, Item 3.1.2.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Bioclean - Comércio e Indústria de Produtos de Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.228.004/0001-04

Processo: 25351.121700/2020-30

Expediente: 4418614/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 45ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.3.7. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, em 10/12/2020.

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.3.1.

3.4.5. Assunto da GGALI

3.4.5.1

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 a Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no 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.

- [ROP 23/2020](#), item 3.5.5.1, retirado de pauta.

3.4.5.2

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 a Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no 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.

- [ROP 23/2020](#), item 3.5.5.1, retirado de pauta.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Assunto da GG MED

3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5 (2a. instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2019](#), de 08/5/2019 – item 2.1.20 (expediente 467749/18-8) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019;

- 2ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 3.1.1;

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.1, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Danielle Bittencourt Cruz. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.1, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta

3.5.1.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#), item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1), sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da relatora, e acompanhou, por unanimidade, o [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares, no sentido de retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para análise em conjunto com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques;
- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019;
- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.1;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.2, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta;
- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.2, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.

3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;
- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.2;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.3, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada

tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.3, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.3, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.3, mantido em pauta.

3.5.1.4 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8(2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019 – item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1) - [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019;

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8/2019](#), de 10/5/2019 – item 2.1.5 (0407627/18-3) - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019;

- 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.3;

- 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 19/2019](#), realizada em 31/7/2019, item 3.1.2;

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.3, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente Sra. Erica Maluf. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.4, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.4, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.4, mantido em pauta.

3.5.1.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pelo Sr. Elton Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes;

- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3), o Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria

Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL);

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 10/2019](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3) - [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019;

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22/2019](#), realizada em 21 e 22/8/2019, item 3.1.1;

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.5, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.5, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.5, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.5, mantido em pauta.

3.5.1.6 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4(2a. instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - sigilo deferido e sustentação oral realizada pela Sra. Cláudia Fernanda Fadiga- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 - DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL);

- 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 14/2019](#), de 26/6/2019 – item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5) - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019;

- 3ª Sessão de Julgamento Extraordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJE nº 3/2019](#), realizada em 18/10/2019, item 3.1.1;

- [ROP 1/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta;

- [ROP 2/2020](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta;

- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.6, apreciado na sessão reservada da Reunião. Sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Claudia Fernanda Fadiga. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Alessandra Soares, e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.6, mantido em pauta;

- [ROP 16/2020](#), item 3.2.1.6, apreciado na sessão reservada da Reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, e concedeu vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas;

- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.6, mantido em pauta.

3.5.1.7 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**Diretora Relatora à época:** 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;
- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;
- [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;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.

3.5.1.8 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**Diretora Relatora à época:** 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 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.
- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6;
- [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;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta.

3.5.1.9**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A**CNPJ:** 62.462.015/0001-29**Processo:** 25351.091942/2004-71**Expediente:** 4158483/20-4**Área:** CRES1/GGREC*Decisões anteriores:*

- 40ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 40/2020](#), realizada no dia 27/10/2020, item 2.1.12. [Aresto 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, em 28/10/2020;

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.1.2;
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.7, mantido em pauta.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.305382/2020-85
Expediente: 3258215/20-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- 34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/8/2020, item 2.2.39. [Aresto 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, em 28/8/2020.
- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2/2021](#), realizada no dia 27/1/2021, Item 3.2.1.

3.5.5. Assunto da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Castro, Barros, Sobral, Vidigal Gomes Advogados
CNPJ: 42.278.168/0001-03
Processo: 25351.197547/2017-66
Expediente: 4436190/20-4
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- 41ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 41/2020](#), realizada no dia 11/11/2020, item 2.3.5. [Aresto 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, em 12/10/2020.
- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, Item 3.3.2.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.5.2. Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Neo Vida Comércio e Importação de Produtos Naturais Ltda.
CNPJ: 12.966.706/0001-91
Processo: 25351.792252/2020-53 (Datavisa) e 25351.903170/2021-21 (SEI)
Expedientes: 2987822/20-5 (Efeito Suspensivo) 3466420/20-3 (Recurso)
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 4/2021](#), item 4.5.2.1, mantido em pauta.

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.1 Assunto da GGMed

5.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.013246/75

Expediente: 4191727/20-6, 1244116 (SEI)

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2020](#) - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – Voto nº 238/2020/SEI/DIRE4/Anvisa.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA.

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC Nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

- e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 19 (dezenove) de março**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 19 (dezenove) de março**. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.
- i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.
- l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 19 (dezenove) de março**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.
- n) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- o) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – 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 solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Diretoria Colegiada, em 16/03/2021, às 16:40, 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 **1362773** e o código CRC **FA297A62**.

Referência: Processo nº 25351.900031/2021-46

SEI nº 1362773