

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 23/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.932086/2019-09

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da 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: 15/10/2019

Horário: 10h

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

ATENÇÃO:

i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **10/10/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); e requerimento de apreciação em sigilo.

ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não há item a informar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.935647/2019-13

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, C36 – CIPROCONAZOL e M02 – MANCOZEBE, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925151/2019-31

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.12. Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*

2.4. Propostas de 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: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.14- Regularização do cultivo de plantas controladas

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 1.14- Regularização do cultivo de plantas controladas

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.6444483/2014-80

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906887/2018-20

Assunto: Enquadramento do produto *Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel - Ácido Salicílico®* para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.916674/2019-97

Assunto: Enquadramento dos produtos *Electric Ink Stencil Transfer IT®* e *Electric Ink Stencil Fix®* para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.148908/2014-83

Expediente: 0639983/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.2.7, expediente do recurso: 0550439/18-2. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

3.1.7. Recursos GG TAB:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.436434/2013-07

Expediente: 2034809/19-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 17/2019](#), item 2.3.10, expediente do recurso: 0170669/19-1. [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 24/7/2019.

3.1.7.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Limitada

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo: 25069.566201/2016-40

Expediente: 1983276/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 14/2019](#), item 2.3.2, expediente do recurso: 0311230/19-6. [Aresto nº 1.287](#), de 9 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 12/7/2019.

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Souza Cruz Ltda

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.654131/2010-46

Expediente: 0632627/19-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 12/2019](#), item 2.4.13, expediente do recurso: 0253605/19-6. [Aresto nº 1.283](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Souza Cruz Ltda
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.630546/2017-97
Expediente: 0632639/19-1
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.
- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 12/2019](#), item 2.4.13, expediente do recurso: 0253605/19-6. [Aresto nº 1.283](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.
- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Souza Cruz Ltda
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.827841/2016-02
Expediente: 2009345/19-4
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.
- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 12/2019](#), item 2.4.13, expediente do recurso: 0253605/19-6. [Aresto nº 1.283](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.
- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Retorno de vista Diretora Alessandra
Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.015641/2015-72
Expediente: 0810044/18-6
Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 3/2019 – item 3.2.6.1 – retirado de pauta pelo relator.

ROP 9/2019 – item 3.2.6.1 – O Diretor Renato Porto leu seu relatório e proferiu seu Voto 23/2019/DIRE3/Anvisa. O Diretor Presidente concedeu a palavra à tribuna e ouviu a sustentação oral realizada pelo representante da empresa, Sr. Ubirajara Marques. Vista concedida à Diretora Alessandra.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Processo: 25759.051195/2017-94

Expediente: 0493831/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.23, expediente nº 0293928/17-2. [Aresto nº 1.272](#), de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.

3.3.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Aeroporto Brasil Viracopos S. A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.254269/2015-91

Expediente: 0408400/19-4

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.1, expediente nº 1368155/16-9. [Aresto nº 1.259](#), de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Mariah Produtos de Beleza Ltda - EPP

CNPJ: 04.220.791/0001-16

Processo: 25351.469695/2010-37

Expediente: 0448508/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.2.18, expediente nº 1097918/15-2. [Aresto nº 1.265](#), de 4 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328595/2013-49

Expediente: 0403853/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.19, expediente nº 2374212/16-7. [Aresto nº 1.259](#), de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.5.3. Recursos GGPAF:

3.5.3.1.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aeroporto Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.255341/2015-46

Expediente: 1857642/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 9/2019](#), item 2.2.2, expediente nº 1660497/16-1. [Aresto nº 1.278](#), de 4 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 7/6/2019.

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

4.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

4.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.4.3 Assuntos GGPAF:

4.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Shell Brasil S.A.

CNPJ: 84.056.407/0001-20

Processo: 25766.191214/2011-31

Expediente: 266455/11-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 22/2018](#), item 3.4.7.9.

4.4.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa de Navegação A. R. Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.203420/2010-21

Expediente: 269008/10-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2019](#), item 3.4.5.4.

4.4.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.618585/2011-67

Expediente: 019776/11-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 16/2018](#), item 3.5.8.3

4.4.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Melalúrgica Freitas Ltda

CNPJ: 48.253.124/0001-05

Processo: 25351.422323/2009-84

Expediente: 546461/09-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 24/2018](#), item 3.4.5.5

4.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

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://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente;

d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos/revisão de ato requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (até às **23h59** do dia **10/10/2019**). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;

g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;

h) Será concedido prazo de até 3 (três) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e até 5 (cinco) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;

i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (até às **23h59** do dia **10/10/2019**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;

j) 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;

k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;

l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;

m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);

n) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/10/2019, às 17:47, 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 **0762581** e o código CRC **510B5D9C**.