

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 25/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.936051/2019-31

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: 29/10/2019

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 **23/10/2019** 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.

iii) Em 48 horas após o término da Reunião, o resumo das deliberações será disponibilizado em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).

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

a) Inclusão do item 2.5.1;

b) Itens 3.4.5.1, 3.4.7.1, 3.4.7.2, 3.4.7.3, 3.4.7.4 e 3.4.7.5 retirados de pauta pela Relatora.

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 deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.940478/2018-52

Assunto: Pedido de excepcionalidade da empresa EMS S/A para realização de amostragem de matérias-primas ativas e inativas na empresa Snellog - Armazéns Gerais e Logística Ltda.

Área: Gadip

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

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

Decisões anteriores:

- *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.*

- *ROP 23/2019: Item 3.1.7.1 - Retirado de pauta.*

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

Decisões anteriores:

- *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.

- ROP 23/2019: Item 3.1.7.2 - Retirado de pauta.

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 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.

- ROP 23/2019: Item 3.1.7.3 - Retirado de pauta.

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.

- ROP 23/2019: Item 3.1.7.4 - Retirado de pauta.

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 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.

- ROP 23/2019: Item 3.1.7.5 - Retirado de pauta.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMed:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 17.562.075/0001-69
Processo: 25351.522178/2015-71
Expediente: 0556339/18-9
Área: CRES1/GGREC

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Marfood Comércio e Serviços de Hotelaria Ltda.
CNPJ: 39.699.327/0001-39
Processo: 25765.183552/2012-81
Expediente: 0544127/19-7
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.36, expediente do recurso: 0075226/15-6. [Aresto nº 1.272](#), de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.

3.4.5. Recursos GGALI:

3.4.5.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora:~~ Alessandra Bastos Soares
~~Recorrente:~~ Nestlé Brasil Ltda.
~~CNPJ:~~ 60.409.075/0001-52
~~Processo:~~ 25351.221552/2017-91
~~Expediente:~~ 0595680/19-3
~~Área:~~ CRES3/GGREC

~~Decisão anterior:~~

~~- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 09/2019](#), item 2.3.5, expediente do recurso: 0080550/19-5. [Aresto nº 1.278](#), de 4 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 7/6/2019.~~

3.4.5.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de produtos Naturais Ltda
CNPJ: 07.455.576/0001-09
Processo: 25351.563688/2013-76
Expediente: 0953389/18-3
Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 1/2019- Item 3.4.1.1 - Retirado da pauta.

3.4.7. Recursos GG TAB:

3.4.7.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP~~

~~GNPJ: 07.756.070/0001-13~~

~~Processo: 25351.219308/2010-15~~

~~Expediente: 0630559/19-8~~

~~Área: GRES3/GGREG~~

~~Decisão anterior:~~

~~- Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREG nº 10](#), item 2.3.13, expediente do recurso: 1091041/18-7. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

3.4.7.2 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP~~

~~GNPJ: 07.756.070/0001-13~~

~~Processo: 25351.219288/2010-49~~

~~Expediente: 0630595/19-4~~

~~Área: GRES3/GGREG~~

~~Decisão anterior:~~

~~- Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREG nº 10](#), item 2.3.12, expediente do recurso: 1091031/18-0. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

3.4.7.3 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP~~

~~GNPJ: 07.756.070/0001-13~~

~~Processo: 25351.219235/2010-72~~

~~Expediente: 0630599/19-7~~

~~Área: GRES3/GGREG~~

~~Decisão anterior:~~

~~- Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREG nº 10](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 1091039/18-5. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

3.4.7.4 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP~~

~~GNPJ: 07.756.070/0001-13~~

~~Processo: 25351.219215/2010-39~~

~~Expediente: 0630564/19-4~~

~~Área: GRES3/GGREG~~

~~Decisão anterior:~~

~~- Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREG nº 10](#), item 2.3.10, expediente do recurso: 1091058/18-1. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

3.4.7.5 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora-Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality GIGARS Comércio Importação e Exportação Ltda. – EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente: 0630552/19-1

Área: CRES3/GGREG

Decisão anterior:

~~– Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREG nº 10](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 1091054/18-9. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

IV. REVISÃO DE ATO

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 **23/10/2019**). 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 **23/10/2019**). 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 o término 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 24/10/2019, às 10:38, 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 **0786735** e o código CRC **3E7E7EB3**.

Referência: Processo nº 25351.936051/2019-31

SEI nº 0786735