

**ROP 30/2019**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.939838/2019-54

**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 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:**

**Data:** 10/12/2019

**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 **5/12/2019** 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 a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:**

**a) Item 2.4.1 retirado de pauta pela Relatora.**

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Assunto:** Apresentação à Diretoria Colegiada dos resultados do Relatório 2017/2018 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA).

**Área:** GGTOX/DIRE3

**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

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.524806/2016-14

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** 15.10 – Requisitos Sanitários para funcionamento de Unidades de Terapia Intensiva (UTI)

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.930048/2019-11

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração de dispositivos com exigências de reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.1. Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

## 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 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Processo: 25351.906335/2019-01~~

~~Assunto: Proposta de atualização periódica da Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.~~

~~Área: GGALI/DIRE2~~

~~Tema da Agenda Regulatória: 4.18 – Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares~~

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

##### 3.1.5. Recursos GGALI:

###### 3.1.5.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Probiótica Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 56.307.911/0001-10

**Processo:** 25351.341858/2016-59

**Expediente:** 2267082/16-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 21/2017](#) - item 3.4.5.2 - Sustentação oral realizada pela Sr. Marco Aurélio Antas Torronteguy. Vista concedida ao Diretor Jarbas Barbosa.

- [ROP 25/2017](#) - item 3.4.5.3 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e SOBRESTAR sua análise até que seja concluída a revisão da RDC 360/2003, acompanhando a posição da relatoria nos termos do Voto nº 28/2017/DIGES/ANVISA.

##### 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 nº 141, de 24 de julho de 2019.

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.1 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.1 - Retirado de pauta.

###### 3.1.7.2

**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

*Decisão anterior:*

- 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 nº 116, de 18 de junho de 2019.

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.3 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.3 - Retirado de pauta.

### 3.1.7.3

**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

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto n° 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U n° 116, de 18 de junho de 2019.*

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.4 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.4 - Retirado de pauta.

### 3.1.7.4

**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

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto n° 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U n° 136, de 17 de julho de 2019.*

- [ROP 23/2019](#) - item 3.1.7.5 - Retirado de pauta.

- [ROP 25/2019](#) - item 3.1.7.5 - Retirado de pauta.

## 3.1.8. Recursos GGTOX:

### 3.1.8.1

**Diretor Relator:** William Dib  
**Recorrente:** UPL do Brasil Indústria e Comércio de Insumos Agropecuários S.A.  
**CNPJ:** 02.974.733/0001-52  
**Processo:** 25351.473127/2010-12  
**Expediente:** 2103033/16-2  
**Área:** CRES3/GGREC

## 3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

### 3.2.3. Recursos GGPAF:

#### 3.2.3.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** EMS S/A  
**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25759.308373/2008-50  
**Expediente:** 0065889/12-8  
**Área:** GGPAF

### 3.2.5. Recursos GGALI:

#### 3.2.5.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** Libbs Farmacêutica Ltda  
**CNPJ:** 61.230.314/0001-75  
**Processo:** 25351.570351/2017-06  
**Expediente:** 1995313/19-5  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 15/2019](#), item 2.3.12, expediente do recurso: 0381082/19-8. [Aresto n° 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U n° 136, de 17 de julho de 2019.*

### 3.2.9. Recursos GGTPS:

#### 3.2.9.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto  
**Recorrente:** LAS - Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda.  
**CNPJ:** 09.183.319/0001-74  
**Processo:** 25351.698940/2018-11  
**Expediente:** 0630407/19-9  
**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10/2019](#), item 2.3.5, expediente do recurso: 129437/19-7. [Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U n° 116, de 18 de junho de 2019.*

## 3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.3.1. Recursos GGMED:

#### 3.3.1.1

**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

*Decisão anterior:*

- [ROP 25/2019](#) - item 3.4.1.1- A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares, da sustentação oral realizada pela Sra. Daniela Gonçalves de Macedo Melo, e manteve o item em pauta.

- [ROP 28/2019](#) - item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

### **3.3.1.2 Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 61.286.647/0001-16

**Processo:** 25351.614818/2017-10

**Expediente:** 0352187/19-7

**Área:** CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 5/2019. Aresto nº 1.267, de 8 de abril de 2019](#), publicado no D.O.U em 10/04/2019.

- [ROP 20/2019](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 21/2019](#) - item 3.4.1.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 74/2019/DIRE2/SEI/Anvisa da Diretora Alessandra Soares, das considerações do Diretor Antonio Barra e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

### **3.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

Não há item a deliberar.

## **IV. REVISÃO DE ATO:**

### **4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB**

Não há item a deliberar.

### **4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

Não há item a deliberar.

### **4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

#### **4.3.1**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde

**Processo:** 25000.063937/2019-35

**Expediente:** 388525/19-9

Decisão anterior:

- [ROP 21/2019](#) - item 4.1.3 - A pedido do relator a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada ouviu o Diretor de Logística do Ministério da Saúde, Sr. Roberto Dias, e decidiu, por unanimidade, acatar o Voto nº 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, do Diretor Fernando Mendes, e NÃO CONCEDER a liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding Nanjing Pharmacare Co. Ltda.

#### 4.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

#### 5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

##### 5.1.1

**Diretor-Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.939838/2019-54

**Assunto:** Aprovação do calendário de Reuniões presenciais da Diretoria Colegiada em 2020.

### 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 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), 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 5/12/2019**). 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](mailto: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 5/12/2019**). 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 04/12/2019, às 17:46, 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 **0837020** e o código CRC **E197F2EB**.