



ROP 17/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.918709/2021-47

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: 30/8/2021

Horário: 14h30

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 25 (vinte e cinco) de agosto**.

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.

Solicitamos especial atenção à alínea "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações com relação à pauta originalmente publicada em 23/8/2021:

- a) Alteração no horário da reunião.
- b) Ajuste na excepcionalidade do item 2.1.2.
- c) Alterações nas ementas dos itens 2.4.1, 2.4.12, 2.4.19 e 2.4.20.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Processo: 25351.913136/2021-65

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para instituição de Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Área: QQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.28 - Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.922040/2021-98

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório com o objetivo de prorrogar o prazo estabelecido no art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que estabelece o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

Área: GEMAT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para enfrentamento de situação de urgência, e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917153/2021-71

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Área: Gerência de Produtos Controlados - GPCON

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da agenda (Assunto de Atualização Periódica)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Processo: 25351.913136/2021-65

Assunto: Proposta de Consulta Pública para instituição de Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Área: QQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.28 - Revisão dos requisitos de qualidade para elaboração dos dossiês de registro e pós-registro de medicamentos sintéticos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918515/2021-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera e revoga atos normativos componentes da quarta etapa do processo de revisão e consolidação de atos normativa no âmbito da Anvisa, em observância à Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922501/2021-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa .

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922501/2021-22

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922501/2021-22

Assunto: : Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922501/2021-22

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e notificação.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922495/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922495/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922495/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922495/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento do "Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)" no Regulamento Técnico sobre produtos médicos - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922518/2021-80

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922509/2021-99

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922509/2021-99

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922509/2021-99

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922509/2021-99

Assunto: : Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922509/2021-99

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.16

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922486/2021-12

Assunto: : Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.17

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922486/2021-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.18

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922486/2021-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.19

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922486/2021-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estende a aplicação da notificação de dispositivos médicos aos fios têxteis com propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.20

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922486/2021-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que define "grupo de produtos" aos quais se aplica o item 5.3 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.21

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2021-03

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.22

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912819/2021-03

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.23

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922522/2021-48

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.24

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922522/2021-48

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.25

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922527/2021-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônico no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.26

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922527/2021-71

Assunto: : Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.27

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922630/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o mecanismo MERCOSUL de periodicidade da atualização das listas e intercâmbio de informação sobre substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.28

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922630/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios comuns do MERCOSUL para fatores de conversão para substâncias controladas nacionalmente pelos Estados Partes que não são objetos de controle internacional

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.29

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922630/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.30

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922631/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revalidação de registro de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.31

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.922040/2021-98

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que tem por objetivo prorrogar o prazo estabelecido no art. 17 da RDC nº 305, de 24 de setembro de 2019, que estabelece o prazo para adequação ao disposto no art. 3º por parte dos fabricantes e importadores de dispositivos médicos paciente-específicos.

Área: GEMAT/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918515/2021-41

Assunto: Avaliação geral dos resultados do trabalho de revisão e consolidação de atos normativos componentes das pertinências temáticas 7, 13, 15 a 18 e 19, correspondente à quarta etapa dos trabalhos de consolidação a ser concluída até 31 de agosto de 2021, conforme o inciso IV do art. 24 da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, em observância ao disposto no Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.944182/2019-91

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 201, de 20 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as competências e o detalhamento dos procedimentos para os trabalhos de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.5.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.905210/2021-70

Assunto: Enquadramento do produto "Membrana de Fibrina" para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: COMEP

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1 Assunto da GG MED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comercio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.011402/99-29 (Datavisa)

Expediente: 1921662/20-9

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no DOU nº 108, de 8/6/2020.
- [SJO nº 27/2020](#), realizada em 8/7/2020, item 3.1.2.

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Natura Inovação e Tecnologia de Produtos Ltda.

CNPJ: 60.883.329/0001-70

Processo: 25759.471795/2010-11 (Datavisa)

Expediente: 0606962/20-2

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.16. [Aresto nº 1.388](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.
- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 26/8/2020, item 3.2.3.

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: DENTSCARE Ltda.

CNPJ: 05.106.945/0001-06

Processo: 25741.225721/2007-62 (Datavisa)

Expediente: 2604669/20-5 e 2574838/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada em 19/2/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.
- [SJO 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.2.2.

3.1.3 Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Brasil Serviços Gerais Eireli

CNPJ: 01.518.478/0001-70

Processo: 25760.945594/2019-27 (SEI), 25351.807615/2020-62 (Datavisa)

Expediente: 1047559 (SEI), 700145/20-2 (Datavisa)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2020](#), realizada em 27/5/2020, item 2.4.1. [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/5/2020.
- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 12/8/2020, item 3.4.1.

3.1.9 Assunto da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Índice Tokio Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 13.955.228/0001-87

Processo: 25351.215989/2020-57 (Datavisa)

Expediente: 2891324/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.15. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/08/2020.
- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 3.3.1.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cepalab Laboratórios Ltda.

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Processo: 25351.384218/2017-80

Expediente: 0324347/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.408](#) de 7/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.2.2.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Laboratório Catarinense Ltda.
CNPJ: 84.684.620/0001-87
Processo: [25351.165531/2002-68](#)
Expediente: 1297509/21-8
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.15. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.
- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 3.1.2.

3.4.2. Assunto da GGFIS**3.4.2.1**

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: MB Indústria de Produtos Hospitalares Ltda. (MB Indústria Cirúrgica Ltda.)
CNPJ: 03.917.989/0001-90
Processo: 25351.430855/2019-21
Expediente: 0651799/21-4
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 3.2.1.

3.4.10. Assunto da GGGAF**3.4.10.1**

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: A.A.J. Lourenço & Cia Ltda.
CNPJ: 05.619.593/0001-92
Processos: 25351.903533/2019-12(SEI), 25351.718209/2021-15 (Datavisa)
Expedientes: 1495596 (SEI), 2610542/21-6 (Datavisa)
Área: CPROC/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.4.4. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.4.1.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**3.5.1 Assuntos da GGMed****3.5.1.1**

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:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020;
- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 3.1.2.
- [ROP 4/2021](#), item 3.5.1.7 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - retirado de pauta.

3.5.8 Assunto da GGTOX

3.5.8.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vanon do Brasil Comércio e Importação de Insumos Agrícolas Ltda.

CNPJ: 24.209.824/0001-34

Processo: 25351.130564/2018-54

Expediente: 1429928/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.
- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.5.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2. Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cardioprótese Ltda.

CNPJ: 78.697.356/0001-13

Processos: 25351.384941/2021-79 (Datavisa), 25351.912002/2021-27 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 2131770/21-4

Expediente Recurso: 2131770/21-4

Área: CRES2/GGREC

4.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.4.2 Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processos: [25351.175328/2020-81](#) (Datavisa), 25351.917222/2021-47 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1350966/20-7

Expediente Recurso: 1350966/20-7

Área: CRES2/GGREC

4.4.9 Assunto da GGTPS

4.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processos: [25351.666592/2020-20](#) (Datavisa), 25351.914951/2021-41 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 1614272/21-2

Expediente Recurso: 1614272/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.8.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.1 Assunto da GG MED

5.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IOP - Produtos e Serviços de Quimioterapia Ltda.

CNPJ: 00.708.923/0001-00

Processos: 25351.922257/2020-17 (SEI), 25351.334761/2020-65 (Datavisa)

Expediente Revisão de Ato: 3779135/20-5

Expediente do Recurso: 3779135/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [CD 658/2020](#), de 29/07/2020 (expediente 425153/20-9).

- [ROP 16/2021](#), item 5.1.1.1 - mantido em pauta.

5.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.915626/2021-04 (SEI), 25351.079654/2004-49 e 25351.553423/2021-10 (Datavisa)

Expedientes Revisão de Ato: 1468781 (Sei) 2101214/21-1 (Datavisa)

Expediente do Recurso: 2101214/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 16/2021](#), item 5.1.1.2 - mantido em pauta.

5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.4.2. Assunto da GGFIS

5.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Heinz Brasil S.A.

CNPJ: 50.955.707/0004-72

Processo: 25351.917402/2021-29 (SEI), 25351.635140/2021-87 (Datavisa)

Expedientes: 1491005 (SEI), 2348551/21-7 (Datavisa)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [CD 492/2021](#), de 31/5/2021.

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 25 (vinte e cinco) de agosto**. 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 25 (vinte e cinco) de agosto**. 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 25 (vinte e cinco) de agosto**. 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) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente.

o) 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](#);

p) 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](#);

q) 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.

r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. Continuam válidos os prazos para envio de sustentação oral, pedidos de sigilo e retiradas de pauta. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/08/2021, às 18:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1581309** e o código CRC **D4323649**.