



ROP 10/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.905492/2022-96

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 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 8/6/2022**Horário:** 9h30**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 orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 3 (três) de junho**.

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](#), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

OBSERVAÇÃO

Esta versão traz as seguintes alterações com relação a pauta originalmente publicada em 1/6/2022:

- Ajustes nas excepcionalidades dos itens 2.1.1 e 2.1.6.

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 Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para rever a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil.

Área: CCPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificação de requisitos referentes a apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021- Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTab/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos (proposta 16.4.2).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para o disciplinamento de norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909093/2022-02

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (reclassificação de substância).

Área: GPCon/GGMon/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda Regulatória (Atualização periódica).

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada- RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para disciplinamento de norma hierarquicamente superior que não permite diferentes alternativas regulatórias, dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por se tratar de situação específica e pontual, para a qual a realização de M&ARR

representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904702/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo T78 - Trichoderma viride na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903843/2022-24

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do ingrediente ativo D57: 1,4 Dimetilnaftaleno na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e

Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905930/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo B57 - Bistriflurom na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906420/2022-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo B58: Burkholderia rinojensis na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906420/2022-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo P65 - Pidiflumetofem na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906821/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo P66: Pseudomonas chlororaphis na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.906821/2022-16

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo P67: Pseudomonas fluorescens na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Decisão anterior:

- ROP 8/2022, Item 2.4.16, retirado de pauta.

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para definir os critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas, incluindo testes laboratoriais e ensaios com lenalidomida e demais substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como os medicamentos que as contenham, exceto talidomida.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16 - Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Decisão anterior:

- ROP 8/2022, Item 2.4.17, retirado de pauta.

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934715/2021-41

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que atualiza a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.4.12

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

2.4.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909093/2022-02

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (reclassificação de substância).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda Regulatória (Atualização Periódica).

2.4.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**3.1.DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****3.1.1 Assunto da GGMED****3.1.1.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381395/2015-23

Expediente: 3041060/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.04.

3.1.2 Assunto da GGFIS**3.1.2.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.637025/2009-61

Expediente: 2961453/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), de 17/11/2021, item 3.2.04.

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda. (Hypera S.A./ Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A)

CNPJ: 33.043.308/0001-73

Processo: 25351.001020/2010-42

Expediente: 3009997/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

3.1.3 Assunto da GGPAF**3.1.3.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Braslimp Transportes Especializados Ltda.

CNPJ: 12.216.990/0001-89

Processo Datavisa: 25763.150786/2012-49

Expediente: 3046872/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.02.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80

Processo: 25751.677060/2011-02

Expediente: 2727448/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 e 24/4/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.04.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda. (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda.)

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.072618/2003-91

Expediente: 3462975/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.24.

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Estrada de Ferro Vitória Minas – Vale S.A.

CNPJ: 33.592.510/0262-00

Processo Datavisa: 25748.132345/2010-33

Expediente: 3745543/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.2.40. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.12.

3.1.4 Assunto da GHCOS:

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Força Química Ltda.

CNPJ: 02.363.761/0001-33

Processo Datavisa: 25351.196982/2020-29

Expediente: 3648092/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.3. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 3.3.05.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Processo: 25000.012584/99-73

Expedientes: 3637682/21-4 e 3637727/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/09/2021, itens 2.3.05 e 2.3.06. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/09/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, itens 3.3.03 e 3.3.04.

3.2.9.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Processo: 25000.012584/99-73

Expedientes: 4178487/21-3 e 4178583/21-2

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/09/2021, itens 2.3.05 e 2.3.06. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/09/2021.
- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, itens 3.3.01 e 3.3.02.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**3.3.1 Assuntos da GGMED****3.3.1.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405559/21-8

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.07.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405204/21-5

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.08.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405406/21-7

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.03.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.3, retirado de pauta.

3.3.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405549/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.04.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.4, retirado de pauta.

3.3.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404391/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.06.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.5, retirado de pauta.

3.3.1.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404421/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.02.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.6, retirado de pauta.

3.3.1.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404948/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.05.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.7, retirado de pauta.

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: TOB'S Lanches Sul Ltda.

CNPJ: 88.548.011/0001-51

Processo: 25751.715425/2012-05 (SEI); 25351.093534/2022-36 (Datavisa)

Expediente: 0633103/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/03/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/03/2020.

- [SJO nº 4/2022](#), realizada em 16/2/2022, item 3.2.02.

3.3.5. Assunto da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.397178/2019-21

Expediente: 4713643/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 22/1/2022, item 3.3.22.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1 Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: DLA Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25351.013248/01-81

Expediente: 3447405/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/07/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.1.03.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25992.010523/60

Expediente: 0658640/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2020](#), realizada em 29/1/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.341](#), de 30/1/2020, publicado no DOU nº 23, de 3/2/2020.

- [SJO nº 37/2021](#), de 27/10/2021, item 3.1.01.

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.002158/2010-22

Expediente: 2961346/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.09.

3.4.3. Assunto da GGPAF**3.4.3.1**

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Votorantim Cimentos N/NE S/A

CNPJ: 10.656.452/0020-42

Processo: 25765.601664/2010-18

Expediente: 4355253/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.29.

3.4.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.106474/2013-73

Expediente: 3651862/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.02.

3.4.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.285556/2005-16

Expediente: 3559288/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.17.

3.4.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande – SUPRG

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.350675/2010-13

Expediente: 3911350/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.08.

3.4.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Nutrifarm do Brasil Importação e Exportação de Ingredientes Ltda. - EPP

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Processo: [25759.028926/2011-15](#)

Expediente: 3217563/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.23.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213082/2016-41
Expediente: 0632869/22-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.17.

3.4.9.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213095/2016-40
Expediente: 0632886/22-6
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.18.

3.4.9.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213181/2016-26
Expediente: 0632991/22-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.20.

3.4.9.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213113/2016-51
Expediente: 0632972/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.19.

3.4.9.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207465/2016-31
Expediente: 0632752/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.15.

3.4.9.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 0632070/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.03.

3.4.9.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 0633499/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.07.

3.4.9.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 0632220/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.02.

3.4.9.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 0633616/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.09.

3.4.9.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187971/2016-37

Expediente: 0632394/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.01.

3.4.9.11

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 0632027/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.06.

3.4.9.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 0633295/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.08.

3.4.9.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 0632242/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.04.

3.4.9.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 0633776/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.10.

3.4.9.15

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207463/2016-83

Expediente: 0632624/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.14.

3.4.9.16

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207453/2016-61

Expediente: 0632597/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.12.

3.4.9.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191582/2016-36

Expediente: 0632499/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.11.

3.4.9.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191533/2016-76

Expediente: 0632410/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.05.

3.4.9.19

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207470/2016-18

Expediente: 0632841/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.13. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.16.

3.4.9.20

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207457/2016-78

Expediente: 0632617/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.13.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.2 Assunto da GGFIS

3.5.2.1**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** EMS S/A**CNPJ:** 57.507.378/0001-01**Processo:** 25351.334409/2010-15**Expediente:** 1593256/21-7**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.04.
- [ROP 5/2022](#), item 3.5.3.2, retirado de pauta.

3.5.3 Assunto da GGPAF**3.5.3.1****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.**CNPJ:** 06.295.846/0001-82**Processo:** 25759.004882/2017-05**Expediente:** 3466638/21-6**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.434](#), de 09/06/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/06/2021.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.10.
- [ROP 8/2022](#), item 3.5.3.1, retirado de pauta.

3.5.3.2**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Bristol-Myers Squibb Brasil S.A (ora denominada Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda.)**CNPJ:** 56.998.982/0001-07**Processo:** 25759.171392/2007-33**Expediente:** 3942638/21-6**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/08/2020, item 2.2.62. [Aresto nº 1.383](#), de 12/08/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/08/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.06.

3.5.3.3**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)**CNPJ:** 00.352.294/0026-79**Processo:** 25759.533856/2011-57**Expediente:** 2905687/21-0**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/04/2020, item 2.2.43. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.20.

3.5.5 Assunto da GGALI**3.5.5.1****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.**CNPJ:** 07.455.576/0001-92**Processo:** 25351.474138/2019-19**Expediente:** 4268308/21-1**Área:** CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/09/2021, item 2.3.04. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/09/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 22/1/2022, item 3.3.23.

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: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A
CNPJ: 22.685.341/0001-80
Processo: 25351.781172/2021-53
Expediente Efeito Suspensivo: 3233292/21-0
Expediente Recurso: 3233292/21-0
Área: CPROC/GGREC

4.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Point Suture do Brasil Indústria de Fios Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 12.340.717/0001-61
Processo: 25351.934500/2021-21
Expediente Efeito Suspensivo: 0096961/22-8
Expediente Recurso: 0096961/22-8
Área: CPROC/GGREC

4.2.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Point Suture do Brasil Indústria de Fios Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 12.340.717/0001-61
Processo: 25351.906234/2022-27
Expediente Efeito Suspensivo: 0096653/22-1
Expediente Recurso: 0096653/22-1
Área: CPROC/GGREC

V. REVISÃO DE ATO**5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS****5.2.2. Assunto da GGFIS****5.2.2.1**

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda.
CNPJ: 04.645.160/0001-49
Processo: 25351.202914/2021-97
Expediente: 2927345/21-0
Área: CPROC/GGREC
Decisão anterior:
- CD 751/2020, de 08/09/2020.

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**5.3.1 Assunto da GGMED****5.3.1.1**

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.329545/2013-85
Expediente: 3940704/21-7
Área: CRES1/GGREC
Decisão anterior:
- CD 747/2021, de 05/8/2021. Aresto nº 1.449, de 12/08/2021.

5.3.7 Assunto da GG TAB

5.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.344051/2019-18
Expediente: 0069333/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

5.3.7.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.344052/2019-54
Expediente: 0069586/22-5
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E 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:

- 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 585](#), de 10 de dezembro de 2021, 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 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 3 (três) de junho de 2022**. 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 manifestação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações 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 3 (três) de junho de 2022**. 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 as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive*, *Dropbox*, *Wetransfer*, etc), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.

j) Relativamente às manifestações 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 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, imprerivelmente, até as **23h59 do dia 3 (três) de junho de 2022**. 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 link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.

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) 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, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), 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. **As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "e" e "l" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br**. 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 terão apenas o extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/06/2022, às 10:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1918711** e o código CRC **F24AF479**.