



ROP 7/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900041/2022-62

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: 27/4/2022

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 22 (vinte e dois) de abril**.

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.

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: 25351.909199/2022-06

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os procedimentos temporários e extraordinários de registro de medicamentos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo - IFA dipirona monidratada, na forma farmacêutica solução injetável.

Área: GGMed/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) por motivo de enfrentamento de situação de urgência; e Dispensa de M&ARR devido

a norma de vigência temporária e para a qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutivo.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizações em 2022 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para exclusão de formulação de monografia no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

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

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903940/2022-17

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

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 motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Retorno de vista dos Diretores Alex Campos e Meiruze Freitas

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.945793/2019-57

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim.

Área: CREAM/GEMAR/GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

Deliberação anterior:

- [ROP 3/2022](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Relatora e concedeu vista ao Diretor Alex Machado Campos e à Diretora Meiruze Sousa Freitas.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Gomes Jourdan

Processo: 25351.929284/2021-00

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 01 de agosto de 2016, que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, e suas atualizações.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906219/2022-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos saneantes à base de bactérias.

Área: COSAN/GHCOS/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: 25351.906219/2022-89

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos saneantes neutralizadores de odores.

Área: COSAN/GHCOS/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: 25351.901703/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos saneantes desinfestantes.

Área: COSAN/GHCOS/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: 25351.901242/2022-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de norma inferior a Decreto editadas pela Anvisa, componente da quinta etapa de consolidação, pertinência temática transversais de competência da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMON/DIRE5

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: 25351.906984/2022-07

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, pertinência temática medicamentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Gadip-DP/Anvisa, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMED/DIRE2

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: 25351.904868/2022-45

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos.

Área: GGMON/DIRE5

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: 25351.904868/2022-45

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre definições básicas de tecnologia para a comunicação entre os membros da cadeia de movimentação de medicamentos e a Anvisa para a operacionalização do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos - SNCM, estabelece os medicamentos sujeitos ao sistema, os prazos para serialização e para início da comunicação de registros de instâncias de eventos.

Área: GGMON/DIRE5

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

2.4.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

2.4.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que define as indicações terapêuticas de medicamentos à base de lenalidomida autorizadas pela Anvisa, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

2.4.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909199/2022-06

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os procedimentos temporários e extraordinários de registro de medicamentos contendo o Insumo Farmacêutico Ativo - IFA Dipirona Monidratada, na forma farmacêutica solução injetável.

Área: GGMed/DIRE2

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

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900968/2022-01

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A26 - Azoxistrobina, C24 - Carbendazim, C60 - Zeta-Cipermetrina, C61 - Beta-Ciflutrina, D06 - Deltametrina, E26 - Espiromesifeno, F20.1 - Fosfato de Alumínio, F68 - Fluxaproxade, F69 - Flupiradifurone, G05.1 - Glufosinato - Sal de Amônio, I12 - Imazapir, I13 - Imidacloprido, I27 - Indaziflam, P29.1 - Pirazossulfurom-Etílico, P46 - Piraclostrobina, P50 - Picoxistrobina, T32 - Tebuconazol, T54 - Trifloxistrobina 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).

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902089/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo C84 - *Catolaccus Grandis* 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).

2.4.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902089/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo C85 - *Cinnamomum Verum* 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).

2.4.14

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902089/2022-13

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo I31 - Isaria Javanica 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).

2.4.15

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931204/2021-78

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para Exclusão das Monografias de Ingredientes Ativos A32 -Aclonifem, B15 - Bromoxinil, D10 - Diazinona, D12 - Diclofope, D34 - Daminozida, D37 - Dimetenamida, F02 - Fenamifós, F03 - Fenarimol, F25 - Fluvalinato, I24 - Iprovalicarbe, M30 - Metiocarbe, P10 - Pirimicarbe, Q02 - Quintozeno, T17 - Triadimefom, T18 - Triazofós, T57 - Tebupirinfós, 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).

2.4.16

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo P63 - Palmistichus Elaeisis 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).

2.4.17

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo M51 - Metarhizium Rileyi 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).

2.4.18

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo N14 - Natamicina 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).

2.4.19

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo T77 - Tetrastichus Howardi 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).

2.4.20

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.900377/2022-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do Ingrediente Ativo T76 - Trichoderma Atroviride 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).

2.4.21

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.935506/2021-15

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as Monografias de Ingredientes Ativos A29 – Acetamiprido, A14 – Atrazina, B26 – Bifentrina, B46 – Benzovindiflupir, C05 – Carboxina, C18 – Clorotalonil, C20 – Clorpirifós, C36 – Ciproconazol, C39 – Cianamida, C40 – Clorfenapir, C55 – Compostos a Base de Cobre, C70 – Clorantraniliprole, D36 – Difenconazol, D39 – Dimetomorfe, E05 – Etefom, F42.1 – Fluroxipir-Meptílico, F43 – Fipronil, F49 – Fludioxonil, F65 – Fluopicolida, L05 – Lufenurum, M02 – Mancozebe, M17 – Metomil, M26.1 – Metsulfurom-Metílico, M28.1 – Metam-Sódico, M31 – Metalaxil-M, M48 – Metaflumizone, P05 – Pendimetalina, P23.1 – Cloridrato de Propamocarbe, P43 – Pirimetanil, P53 – Protiocanazol, S17 – Sophora Flavescens, T12 – Tiabendazol, T16 – Tiram, T28.1 – Triclopir-Butotílico, T30 – Tiodicarbe, T32 – Tebuconazol, T48 – Tiametoxam, T54 – Trifloxistrobina, T56 – Trinexapaque-Etílico da 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).

2.4.22

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921764/2020-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos - IFAs e medicamentos de uso humano.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

Deliberação anterior:

- ROP 5/2022, item 2.4.54, mantido em pauta.

2.4.23

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Deliberação anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.4, retirado de pauta.

2.4.24

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

Deliberação anterior:

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.5, retirado de pauta.

2.4.25

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.936028/2019-46

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.13 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)

2.4.26

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902322/2022-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

2.4.27

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903940/2022-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

2.4.28

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929268/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.4.29

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.913136/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 7.25 - Registro e pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos (genéricos, similares e novos).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.918973/2021-81

Assunto: Avaliação do parecer referente aos Planos de Trabalho de 2022 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 02/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 03/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.2.
- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.2, retirado de pauta.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 02/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 03/12/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.4.
- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012859/92-93

Expediente: 0049809/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 02/12/2020, item 2.1.18. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 03/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.1.
- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.3, retirado de pauta.

3.1.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.015333/92-83

Expediente: 0049361/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 02/12/2020, itens 2.1.16 e 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 03/12/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.3.

3.1.1.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.014657/99-16

Expediente: 0049454/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 02/12/2020, item 2.1.15. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 03/12/2020.
- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.4.

3.1.1.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Makrofarma Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.223.157/0001-35

Processo: 25001.010933/79

Expediente: 1535109/21-2 e 1514270/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, itens 3.1.1 e 3.1.2.

3.1.1.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica LTDA.

CNPJ: 12.634.332/0001-07

Processo: 25351.666592/2020-20

Expediente: 2958294/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 08/07/2021.
- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 3.3.01.

3.1.1.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção LTDA

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381375/2015-90

Expediente: 2871992/21-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.1.1. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/06/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.01.

3.1.1.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.026039/97-01

Expediente: 0094810/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.17. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.
- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.1.1.

3.1.1.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.034918/01-21

Expediente: 1715847/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 2.1.20. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.
- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.1.3.

3.1.1.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processo: 25000.032855/99-61

Expediente: 1233399/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.1.2.

3.1.1.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25000.002791/96-59

Expediente: 0129003/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.16. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.1.2.

3.1.1.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001585/94-60

Expediente: 2130404/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.1.4. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.
- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.1.1.

3.1.5. Assunto da GGALI**3.1.5.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmoquímica S.A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.4679022015-33

Expediente: 3282310/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.3.
- [ROP 5/2022](#) - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021. .

3.1.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmoquímica S.A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.4679092015-27

Expediente: 3282328/20-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.17. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.1.
- [ROP 5/2022](#) - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021. .

3.1.7. Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 32.560.512/0001-07

Processo: 25069.814942/2016-08

Expediente: 1717126/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 2.3.4. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.
- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 3.3.1.

3.1.9. Assunto da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos LTDA.

CNPJ: 21.787.033/0001-01

Processo: 25351.431834/2020-66

Expediente: 2416994/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.
- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.3.2.

3.1.10 Assunto da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: König do Brasil Ltda

CNPJ: 60.683.406/0001-48

Processo: 25351.931355/2020-45

Expediente: 3032409/21-7; 1481553 (SEI)

Área: GPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.4.01.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.455162/2011-44

Expediente: 3651939/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2020](#), realizada em 3/6/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.367](#), de 05/06/2020, publicado no DOU nº 108, de 08/06/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.22.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Quattro Serv Serviços Gerais Ltda.

CNPJ: 05.416.273/0001-35

Processo: 25742.956854/2016-56

Expediente: 0966743/20-2 e 1215103/20-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2020](#), realizada nos dias 27 a 30/1/2020, item 2.2.33. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, itens 3.2.10 e 3.2.11.

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/GGREC

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.

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/GGREC

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 3.3.1.2, mantido em 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/GGREC

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.

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.

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.

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.

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.

3.3.1.8**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes**Recorrente:** Hipolabor Farmacêutica Ltda**CNPJ:** 19.570.720/0001-10**Processo:** 25351.552748/2007-19**Expediente:** 3244914/21-7**Área:** CRES1/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1/12/2021, item 3.1.02.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.8, mantido em pauta.

3.3.1.9**Retorno de vista da Diretora Meiruze Freitas****Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A**CNPJ:** 62.462.015/0001-29**Processo:** 25000.007263/96-78**Expediente:** 1361887/21-4**Área:** CRES1/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.02.
- [ROP 1/2022](#) - item 3.3.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.
- [ROP 2/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 3/2022](#), item 3.3.1.1, a Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

3.3.1.10**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

Processo: 25000.009234/99-93

Expediente: 2229897/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.
- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.1.01.

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet LTDA

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.397224/2011-04

Expediente: 3582864/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 3.2.04.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

3.3.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Laboratório Osório de Moraes Ltda.

CNPJ: 19.791.813/0001-75

Processo: 25351.942824/2019-18 (SEI); 25000.001664/77

Expediente: 2191105/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.2.9. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 3.2.01.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Guaratã Prestadora de Serviços Ltda - ME

CNPJ: 00.701.717/0001-60

Processo: 25741.506691/2009-30

Expediente: 3162709/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.04.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

3.3.3.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25759.006699/2009-91

Expediente: 3032460/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.05.

3.3.5. Assunto da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Sobásico Indústria e Comércio de Alimentos EIRELI

CNPJ:05.802.880/0001-33

Processo: 25351.405995/2021-85

Expediente: 3689306/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/08/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.
- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.01.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assunto da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.038902/01-32

Expediente: 0839590/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.1.1.
- [ROP 19/2021](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta.
- [ROP 3/2022](#), item 3.4.1.1, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.
- [ROP 4/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 5/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.711886/2918-07

Expediente: 3974246/21-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 2.1.08. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, item 3.1.01.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.310376/2010-61

Expediente: 3621052/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 9/12/2021, item 3.2.07.

3.5.3 Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.545482/2011-79

Expediente: 3911344/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.09.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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.

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 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 22 (vinte e dois) de abril 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 22 (vinte e dois) de abril 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 22 (vinte e dois) de abril 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) 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 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. **As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "e" e "I" 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 19/04/2022, às 16:12, 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 **1848512** e o código CRC **DBA5F509**.