

ROP 8/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.905488/2022-28

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: 12/5/2022

Horário: 14h

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 9 (nove) de maio**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

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

OBSERVAÇÃO:

Esta versão traz as seguintes alterações com relação a pauta originalmente publicada em 5/5/2022:

- Correção no número do processo do item 3.1.1.8; e
- Inclusão do projeto regulatório do item 2.4.1.

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909667/2022-34

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2.

Áreas: Gadip, DIRE2, DIRE3 e DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por serem atos normativos de vigência temporária, para os quais, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 475, de 10 de março de 2021, atualização dos critérios para autorização temporária para uso emergencial de vacinas Covid-19, motivado pelo Ofício nº 382/2022/DATDOF/CGGM/GM/MS, de 14, de abril de 2022 e pela Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e Dispensa de Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária, para o qual, em razão do tempo de vigência, a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária, para a qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva, e por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.8 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) 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 de caráter excepcional.

2.1.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) 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 a qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

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: 25351.910251/2022-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Área: GPROR/GGREG/Gadip

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: 25351.932792/2021-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antissepsia da pele ou substância.

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: 25351.932792/2021-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Anvisa, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.

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: 25351.906214/2022-56

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios técnicos para registro de produtos saneantes com ação antimicrobiana.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906214/2022-56

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios técnicos para a regularização de produtos de limpeza e afins e sobre a

biodegradabilidade de tensoativos aniônicos.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906214/2022-56

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico para produto saneante destinado à desinfecção de hortifrutícolas e para produtos algicida e fungicida para piscinas e seu registro.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906214/2022-56

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Certificado de Venda Livre de Produtos Saneantes.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo:25351.906214/2022-56

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para o registro de produto saneante corrosivo à pele ou que cause lesão ocular grave.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901703/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909667/2022-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que prorroga a vigência de normas em razão da declaração do fim da situação de Emergência

em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: Gadip, DIRE2, DIRE3, DIRE5

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

2.4.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906217/2022-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os produtos saneantes categorizados como água sanitária e seu registro.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906217/2022-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre regulamento técnico para produto saneante categorizado como alvejante à base de hipoclorito de sódio ou hipoclorito de cálcio.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906217/2022-90

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a inclusão de declaração sobre nova fórmula na rotulagem de produtos saneantes quando da alteração de sua composição.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906217/2022-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos, e seu registro.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906217/2022-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para

aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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

2.4.16

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.

Decisão anterior:

- ROP 7/2022, item 2.4.8, mantido em pauta.

2.4.17

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.

Decisão anterior:

- ROP 7/2022, item 2.4.9, mantido em pauta.

2.4.18

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.938290/2020-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os procedimentos e requisitos para a manutenção das autorizações já concedidas e dos novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-CoV-2.

Área: DIRE2

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

2.4.19

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903177/2022-24

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da monografia do Ingrediente Ativo P64 - Pseudomonas oryzihabitans, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos 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.

2.4.20

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909727/2022-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a alteração da monografia do Ingrediente Ativo C63 - Lambda-Cialotrina, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos 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.

2.4.21

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)

Decisão anterior:

- ROP 7/2022, item 2.4.25, mantido em pauta.

2.4.22

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925653/2021-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

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

2.4.23

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.8 - Controle sanitário na

importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária.

2.4.24

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.908991/2020-73

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 606, de 23 de fevereiro de 2022, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Área: GGFIS/DIRE4

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

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 GG MED

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 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.2.
- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.2, retirado de pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.1, 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.

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 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.4.
- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.2, 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.

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 2/12/2020, item 2.1.18. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.1.1.
- [ROP 11/2021](#), item 3.2.1.3, retirado de pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.3, 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.

3.1.1.4

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 2/12/2020, itens 2.1.16 e 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.3.
- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.4, 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.

3.1.1.5

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 2/12/2020, item 2.1.15. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.1.4.
- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.5, 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.

3.1.1.6

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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.1.1.6, 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.

3.1.1.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.080622/2017-02

Expediente: 2658783/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.434](#), de 09/06/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 3.1.02.

3.1.1.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: DLA Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25351.013246/2001-56

Expediente: 1513584/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.1.02.

3.1.9 Assunto da GGTPS:

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ampligenix Indústria e Comércio de Produtos

Bioteecnologicos Ltda.

CNPJ: 08.698.724/0001-62

Processo: 25351.046051/2021-61

Expediente: 2662581/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.
- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 3.3.01.

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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 7/2022](#), 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:

- [SJOnº 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.9, mantido em pauta.

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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.10, mantido em pauta.

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.
- [ROP 7/2022](#), 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.
- [ROP 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 3.2.01.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.2.2, mantido em pauta.

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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

3.3.4. Assunto da GHCOS

3.3.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Suall Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 60.858.131/0001-36

Processo: 25351.877588/2020-95

Expediente: 3781755/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.3.01. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/08/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.30.

3.3.4.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Suall Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 60.858.131/0001-36

Processo: 25351.877477/2020-89

Expediente: 4081958/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.05. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/09/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.28.

3.3.4.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Suall Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 60.858.131/0001-36

Processo: 25351.877582/2020-18

Expediente: 4080757/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/09/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.29.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

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.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assunto da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MB Indústria Cirúrgica Ltda.

CNPJ: 03.917.989/0001-90

Processos: 25351.927205/2021-18; 25351.430855/2019-21 (Datavisa)

Expediente Recurso: 0651799/21-4

Expedientes: 1612963 (SEI); 3816645/21-6 (Datavisa)

Área: CRES2/GGREC

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.7 Assunto da GGTAB

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

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

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 9 (nove) de maio 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 9 (nove) de maio 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 9 (nove) de maio 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, 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 10/05/2022, às 16:32, 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 **1884220** e o código CRC **59933C4C**.
