

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 20/2021**

**ATA DA REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, da Ouvidora Substituta, Lorena Thereza Gomes da Silva Dourado, e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia quatorze de outubro de dois mil e vinte e um, com início às quatorze horas e quatorze minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

**Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:**

**a. Itens mantidos em pauta:**

- Foram mantidos em pauta os itens 3.1.1.1, 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4, 3.2.7.5 e 3.5.9.1 a 3.5.9.34.

**b. Itens retirados de pauta:**

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.1, 3.4.5.1, 3.5.1.2, 3.5.1.3.

**c. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:**

- Foi transferido para reunião presencial o item 3.5.1.1.

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

**1.1**

- A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, destacou a marca de mais de cem milhões de vacinados com a segunda dose, e mais de cento e cinquenta milhões de vacinas aplicadas no Brasil; em nome da Diretoria Colegiada e dos servidores da Anvisa, parabenizou e desejou perseverança a todos aqueles que atuaram para permitir a vacinação contra Covid-19; considerou que realmente é um motivo de comemoração e também de alerta, pois é preciso continuar nesta evolução da vacinação para o controle da pandemia; rememorou que avançou-se na redução do número de óbitos e de internações nos leitos de Unidades de Terapia Intensiva (UTI), resultado da aplicação das vacinas aprovadas pela Anvisa; solidarizou-se com os familiares das mais de seiscentas mil vítimas da Covid-19; alertou para a manutenção das medidas de proteção, individuais e coletivas; por fim, ressaltou a importância

da vacinação para salvar vidas. A Diretora Cristiane Jourdan acompanhou as palavras da Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, e compartilhou o seu sentimento de renovadas esperanças, tendo em vista o atual cenário global no qual é nítido o progressivo e consistente sucesso no combate à pandemia; julgou que, com toda certeza, este fato se pode atribuir ao alcance da imunização da população; manifestou o seu reticente otimismo ao tomar conhecimento dos números oficiais do progresso da campanha de vacinação dos brasileiros que, felizmente, já reflete uma progressiva redução dos casos de manifestação da Covid-19, trazendo esperanças de uma breve volta à normalidade; informou sobre duas notícias alvissareiras: a primeira, da decisão histórica da Organização Mundial de Saúde (OMS) em liberar a vacinação contra a malária em regiões com alta transmissão, como a África Subsaariana, onde a malária mata mais de duzentos e sessenta mil crianças por ano, e a segunda, a de que recente pesquisa mostrou que 82% (oitenta e dois por cento) dos *Chief Executive Officer* (CEO) e lideranças brasileiras estão confiantes com relação ao crescimento da economia nacional nos próximos três anos, onde o principal fator que influenciou este grupo foi a perspectiva de fim da pandemia, graças ao avanço da vacinação no país; destacou que outro tópico desta mesma pesquisa foi o aumento das práticas de *environmental, social and governance* (ESG), com uma preocupação em focar-se no social neste momento de pandemia; ressaltou que são muitas as notícias que refletem a mudança no comportamento econômico, com a incorporação de medidas voltadas à área social, estimulando o crescimento e a superação; são notícias, pontuou, que na Anvisa estimulam o sentimento de orgulho e de responsabilidade, na certeza de uma trabalho incessante e meticuloso que dá a sensação de parte da missão cumprida; considerou que ainda se está aquém do desejado, contudo, com a ajuda da ciência e da medicina, logo se estará num novo normal. O Diretor Alex Campos aquiesceu com as considerações da Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, e comemorou ter se atingido o número de cento e cinquenta milhões de vacinas na primeira dose, um marco significativo e de renovadas esperanças; considerou que isto aponta para um caminho da diminuição dos óbitos e internações; julgou que é um quadro de muita esperança para todos na Anvisa, especialmente para os servidores da Agência que lá em janeiro, há nove meses atrás, gestaram um “filho”, esperando que ele pudesse trazer esta alegria, no sentido que os resultados já estão sendo colhidos; memorou que naquele momento em janeiro, havia muitas incertezas e dúvidas, mas também muita convicção do trabalho que a Anvisa fez naquele instante, onde nada se confundiu com experimento, ensaio, ou com qualquer sinônimo que pudesse espelhar naquela provação realizada em algo que não tivesse segurança, eficácia e qualidade; reiterou a importância das pessoas continuarem a adotar as medidas não farmacológicas de distanciamento social, uso de máscaras, mesmo com a retomada que é esperada por todos; relatou que tem assistido com frequência as pessoas associarem retomada com o fim de protocolos sanitários – a retomada tem quem existir, pois a natureza humana é de convívio e dinamismo, não combinando com a restrição de ficar em casa, sublinhou, contudo, os protocolos sanitários devem continuar, pois são muito bem-vindos em muitas áreas e atividades da vida humana; ressaltou que a população não se descuide

do ciclo de vacinas, especialmente da segunda dose, e que fique atenta às orientações das autoridades de saúde quanto também a necessidade da terceira dose; reafirmou que é necessário comemorar, celebrar, porque tem sido dias difíceis e de luto, mas as pessoas estão renovando suas esperanças de vida com as vacinas; ressaltou que é preciso reconhecer o trabalho da ciência, das plataformas vacinais, dos desenvolvedores, da indústria que se envolveu e investiu, porque isto foi um esforço coletivo onde cada um teve uma parte.

## 1.2

- A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, informou que o Diretor-Presidente, Antonio Barra, se encontrava em usufruto de férias e, por solicitação do mesmo, o item 3.1.1.1, de sua relatoria, seria mantido em pauta.

## 1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel informou que o item 3.2.2.1 seria deliberado nesta Reunião, conforme pedido da recorrente; comunicou que, a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis; notificou também que houve solicitação para que o item 3.5.1.1 fosse tratado em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da RDC nº 522/2021, assim sendo, o recurso foi incluído para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Abertura de Processo Regulatório:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.922230/2021-13

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revogação da Seção V, Subseção I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e inclusão de uma Instrução Normativa específica para regulamentar a solicitação remota para dispensação de medicamento.

**Área:** GIMED/GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para revisão de normas desatualizadas para adequação tecnológica, nos termos do Decreto nº 10.229/2020, e para enfrentamento de situação de urgência.

- Retirado de pauta.

## 2.1.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.926388/2021-54

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Instrução Normativa - IN nº 45, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por ser um processo para manter a convergência a padrões internacionais.

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 184/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor Rômison Mota; considerou que o voto do Relator aborda a convergência internacional a padrões de boas práticas de fabricação no âmbito do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, importante fórum mundial de cooperação e inspeção farmacêutica.

A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, parabenizou o Relator e a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) pela proposta e rapidez que trouxe ao tema; recordou que um dos benefícios de ser membro PIC/S é a atualização regulatória a medida que se faz esta discussão mundial, colocando a Anvisa sempre na vanguarda das melhores práticas relacionadas às Boas Práticas de Fabricação; ponderou que é uma convergência com as melhores medidas, sempre no sentido de proteger; avaliou também que é uma regulação com um sentido especial neste momento, pois são medicamentos utilizados em experimentos, em pesquisas clínicas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator. A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, foi sorteada para relatar a matéria.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

Não houve item a deliberar.

## 2.4. Instrumento Regulatório:

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.927767/2020-81

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 202/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, cumprimentou a Diretora Cristiane Jourdan e a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), na pessoa de sua Gerente-Geral, Thalita Antony Lima, pelos avanços nesta Instrução Normativa; destacou da proposta apresentada os itens relacionados ao ácido fólico, a importância deste na nutrição das mulheres grávidas, e da metionina poder ser autorizada como suplemento alimentar.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora.

#### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.923117/2019-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos.

Os itens 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 201/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); ressaltou que a GGTOX tem se reinventado nos últimos anos para dar conta das demandas que são crescentes, numa área de processos e atividades muito complexas.

A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, cumprimentou a Relatora; avaliou que foi colocada a ordem para as monografias de agrotóxicos.

A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que haveria sorteio de relatoria para esta matéria, vez que era necessária a definição de Relator para as próximas Instruções Normativas que se alinham ao fluxo de atualização periódica para incluir, alterar ou excluir monografias na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora. A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, foi sorteada para relatar a matéria.

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.923117/2019-22

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 2.2 - Estabelecimento de critérios e parâmetros para produtos agrotóxicos.

**Os itens 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o [Voto nº 201/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).**

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Relatora e a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX); ressaltou que a GGTOX tem se reinventado nos últimos anos para dar conta das demandas que são crescentes, numa área de processos e atividades muito complexas.

A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, cumprimentou a Relatora; avaliou que foi colocada a ordem para as monografias de agrotóxicos.

A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que haveria sorteio de relatoria para esta matéria, vez que era necessária a definição de Relator para as próximas Instruções Normativas que se alinham ao fluxo de atualização periódica para incluir, alterar ou excluir monografias na relação de ingredientes ativos de agrotóxicos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora. A Diretora-Presidente Substituta, Meiruze Freitas, foi sorteada para relatar a matéria.

## **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não houve item a deliberar.

## **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**

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

#### **3.1 Assuntos da GGMED**

##### **3.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.325262/2013-15

**Expediente:** 4244604/20-0

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.1.1.

- [ROP 19/2021](#), item 3.1.1.2 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

- Mantido em pauta.

### **3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

## 3.2.2 Assuntos da GGFIS

### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cepalab Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 02.248.312/0001-44

**Processo:** 25351.384218/2017-80

**Expediente:** 0324347/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.2.2.
- [ROP 17/2021](#), item 3.2.2.1. O recorrente solicitou que o item seja apreciado em reunião presencial.
- [ROP 18/2021](#), item 3.2.2.1, mantido em pauta.
- [ROP 19/2021](#), item 3.2.2.1, mantido em pauta.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 139/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

## 3.2.7 Assuntos da GGTAB

### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219069/2010-15

**Expediente Recurso:** 2825494/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.9. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.1.
- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219215/2010-39

**Expediente Recurso:** 2824974/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.10. [Aresto nº 1.282](#), de



17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.2.

- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219235/2010-72

**Expediente Recurso:** 2825300/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.11. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.3.

- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219288/2010-49

**Expediente Recurso:** 2825113/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.12. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.4.

- **Mantido em pauta.**

### 3.2.7.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219308/2010-15

**Expediente Recurso:** 2824690/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.13. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.5.



- Mantido em pauta.

### 3.2.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.911.022/0001-76

**Processo:** 25351.616750/2020-09

**Expediente:** 1759102/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.3.1.

- [ROP 19/2021](#), item 3.2.9.1, mantido em pauta.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.020/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 175/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

### 3.2.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.2.10.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** CIM Equipamentos de Segurança Ltda.

**CNPJ:** 34.234.138/0001-91

**Processos:** 25743.924213/2020-18 (SEI); 25351.635189/2021-30 (Datavisa)

**Expedientes:** 1481413 (SEI); 2348757/21-4 (Datavisa)

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.4.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.021/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 182/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

## 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 3.3.1. Assuntos da GMED

#### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.222094/2002-97

**Expediente:** 1341927/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.17. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.04.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.003/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso, por perda de objeto, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 200/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.3.10. Assuntos da GGGAF

#### 3.3.10.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** City Service Segurança Ltda.

**CNPJ:** 37.077.716/0001-05

**Processos:** 25351.926094/2020-41 (SEI); 25351.335067/2021-46 (Datavisa)

**Expedientes:** 1579839(SEI); 3690143/21-7 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.3. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 15/9/2021, item 3.4.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.004/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 205/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

#### 3.3.10.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** City Service Segurança Ltda.

**CNPJ:** 37.077.716/0001-05

**Processos:** 25351.920075/2020-10 (SEI); 25351.335661/2021-37 (Datavisa)

**Expedientes:** 1579826 (SEI); 3690756/21-9 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 15/9/2021, item 3.4.02.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.005/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 206/2021/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.5. Assuntos da GGALI

##### 3.4.5.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Danisco Brasil Ltda.

**CNPJ:** 46.278.016/0003-23

**Processo:** 25351.721352/2019-61

**Expediente:** 2945961/21-1

**Área:** CRES3/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.3.01.

- **Retirado de pauta.**

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1 Assuntos da GGMED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** DFL Indústria e Comércio S/A

**CNPJ:** 33.112.665/0001-46

**Processo:** 25000.033989/96-11

**Expediente:** 1318297/21-4

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.1.1.

**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.**

**- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.**

##### 3.5.1.2 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.385409/2006-30

**Expediente:** 1986827/19-8

**Área:** CRES1/GGREG

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;

- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;

- [ROP 8/2020](#) , item 3.2.1.1, mantido em pauta;
  - [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
  - [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta;
  - [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta;
  - [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.7, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

### 3.5.1.3 Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.388294/2006-35

**Expediente:** 1986862/19-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019.
  - [SJO nº 25/2019](#) , realizada em 6/9/2019, item 3.1.6.
  - [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta;
  - [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
  - [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8, retirado de pauta;
  - [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta;
  - [ROP 5/2021](#) , item 3.5.1.8, retirado de pauta.
- **Retirado de pauta.**

## 3.5.9. Assuntos da GGTPS

### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187929/2016-61

**Expediente:** 2519884/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
  - [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.2.
- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187916/2016-61

**Expediente:** 2521758/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.3.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187943/2016-30

**Expediente:** 2520056/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.5.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 2519361/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.16. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.7.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 2520284/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.8.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 2521807/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.21. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.9.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187971/2016-37

**Expediente:** 2520178/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.22. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.10.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.191533/2016-76

**Expediente:** 2520324/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.23. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.12.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.191582/2016-36



**Expediente:** 2520419/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.24. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.14.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207453/2016-61

**Expediente:** 2520436/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.25. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.16.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.11

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207457/2016-78

**Expediente:** 2520457/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.26. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.18.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.12

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207463/2016-83

**Expediente:** 2521287/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.27. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.20.

- **Mantido em pauta.**



### 3.5.9.13

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207465/2016-31

**Expediente:** 2520552/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.28. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.22.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.14

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207470/2016-18

**Expediente:** 2521259/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.29. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.24.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.15

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213082/2016-41

**Expediente:** 2521268/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.30. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.26.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.16

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 2521273/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.31. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.28.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.17

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213113/2016-51

**Expediente:** 2521373/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.32. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.31.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.18

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213181/2016-26

**Expediente:** 2521398/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.33. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.33.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.19

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187929/2016-61

**Expediente:** 2521762/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.35. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.4.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.20

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187916/2016-61

**Expediente:** 2520311/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.34. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.1.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.21

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187943/2016-30

**Expediente:** 2521743/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.37. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.6.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.22

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187971/2016-37

**Expediente:** 2521775/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.39. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.11.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.23

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.191533/2016-76

**Expediente:** 2521813/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.40. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.13.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.24

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.191582/2016-36

**Expediente:** 2521816/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.41. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.15.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.25

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207453/2016-61

**Expediente:** 2521913/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.42. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.17.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.26

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207457/2016-78

**Expediente:** 2521916/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.43. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.19.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.27

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207463/2016-83

**Expediente:** 2521938/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.44. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.21.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.28

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207465/2016-31

**Expediente:** 2521948/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.45. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.23.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.29

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207470/2016-18

**Expediente:** 2522015/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.46. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.25.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.30

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213082/2016-41

**Expediente:** 2522022/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.47. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.27.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.31

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 2522027/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.29.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.32

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 2522033/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.30.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.33

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213113/2016-51

**Expediente:** 2521934/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.49. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.32.

- **Mantido em pauta.**

### 3.5.9.34

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213181/2016-26

**Expediente:** 2522057/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisões anteriores:*

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.50. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.34.

- **Mantido em pauta.**

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO:

Não houve item a deliberar.

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

#### VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

**Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e dois minutos foi encerrada a reunião.**

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 03/11/2021, às 16:19, 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](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 **1656540** e o código CRC **EC5415AF**.



