

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 21/2021

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente, Antonio Barra Torres, a Diretora 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 vinte e sete de outubro de dois mil e vinte e um, com início às dez horas e dezenove minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos em pauta os itens 2.4.4 e 2.4.5.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.1 e 3.5.1.1.

c. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 3.2.7.1, 3.2.7.2, 3.2.7.3, 3.2.7.4 e 3.2.7.5.

d. Requerimento de sigilo:

- Foi rejeitado o sigilo para o item 3.1.1.1.

d. Requerimento de apreciação de recurso administrativo em reunião presencial:

- Foram transferidos para reunião presencial os itens 3.1.7.1 a 3.1.7.4.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- Direcionando-se aos cidadãos brasileiros, àqueles que residem no Brasil e a todos que se encontram acolhidos e alcançados pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), o Diretor-Presidente, Antonio Barra, explanou que é não é preciso ir muito longe numa reflexão para se identificar, neste momento, uma série de fatores que contribuem para a preocupação, inquietação, a incerteza de toda a população – tem-se enfrentado, sublinhou, uma série de situações, uma conjunção de fatores nos últimos meses, que contribuem para levar o

sentimento de preocupação a todos: uma crise hídrica, noticiada pela imprensa brasileira, como uma das mais graves nas últimas décadas, os consequentes impactos na geração de energia e na conta de luz cada vez mais cara, os impactos na economia pela própria pandemia, desemprego, os reflexos da pandemia na mente das pessoas; lembrou que já se sabia sobre estes reflexos e já havia preocupações com isto desde o início do ano passado, quando, como agentes de saúde, lembrou-se que o sistema imunitário, de defesa do corpo, é duramente atingido por sentimentos, como tristeza, depressão, preocupação, tornando as pessoas mais suscetíveis a qualquer doença; destacou que obviamente para uma população amorosa, calorosa, fraterna e acolhedora como a brasileira, se ver privada, por força de prevenir-se a doença, da sua capacidade de acolher, abraçar, apertar a mão de quem está ao lado, levou a impactos muito graves na saúde mental das pessoas – vide os índices de depressão, as doenças psicossomáticas se somando ainda mais a um cenário de preocupações; considerou difícil dizer qual o desafio mais falta a ser superado, pois parece que todos os desafios possíveis estão colocados na estrada; em momentos assim, pontuou, exige-se do gestor público a capacidade de buscar onde talvez pouco reste a trazer, a capacidade de encontrar soluções de onde talvez poucas soluções estejam disponíveis, mas é o dever do gestor público trazer uma palavra de tranquilidade; por outro lado, ponderou que há um motivo concreto, tangível e palpável: o fim do túnel vai se aproximando, os índices mostram que a velocidade da propagação da pandemia vai se lentificando e a ocupação dos leitos de hospitais também diminui, o triste número de brasileiros que são acometidos pela doença ou morrem diariamente está caindo; destacou que tem-se observado que todos estes índices positivos são fatos, eles não são questionáveis, mas realidade; ressaltou que o motivo destes índices estarem se apresentando mais favoráveis é a vacina – vacina é a resposta, a causa do declínio, em função do PNI que é um programa robusto, tão grande quanto o Brasil, que, quando se atrela a tradição do povo brasileiro de se vacinar, de buscar de livre vontade o imunizante, compõem uma dupla que vírus nenhum há de suplantar; ressaltou que o binômio: cultura vacinal brasileira e a disponibilidade das vacinas é que tem feito os índices da pandemia da Covid-19 apresentarem declínio – não há que se falar, alertou, que seja a “imunidade de rebanho” ou qualquer outra coisa, pois isto não tem nenhum sentido – a causa e efeito estão diante dos olhos de todos: o avanço da vacinação; relatou que, contudo, os cidadãos que não são trabalhadores da saúde se veem, por vezes, influenciados por uma série de informações que conflitam muitas vezes com a ciência; advertiu mais uma vez que as vacinas que estão em uso no Brasil, analisadas e aprovadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para o enfrentamento da Covid-19, são vacinas que têm como objetivos: I) prevenir que a doença, a Covid-19, se instale na pessoa; II) além disso, caso esta pessoa mesmo vacinada tenha a doença, o vírus no seu organismo, ou até mesmo sintomas, que estes sintomas sejam os mais brandos possíveis; e III) a transmissibilidade seja a menor possível; ressaltou que nenhuma destas vacinas estão relacionadas à geração de outras doenças, nenhuma delas estão relacionadas ao aumento da propensão de quem é vacinado de ter outras doenças infectocontagiosas, por exemplo; então, destacou, deve-se manter a tradição do povo brasileiro de

buscar, aderir, ao PNI que é motivo de orgulho para o país e uma referência mundial; rememorou que a Anvisa, ao ter contato com outras autoridades estrangeiras de saúde públicas, é sempre cumprimentada, referenciada, por ser de um país que tem uma tradição vacinal sólida e forte, apesar das imensas dificuldades enfrentadas por um país em desenvolvimento como o Brasil – há países mais desenvolvidos que não tem esta tradição, destacou, e, portanto ela é uma benção, algo muito positivo e que necessita ser preservada; reiterou que as vacinas que estão em uso no Brasil e aprovadas pela Anvisa não induzem a nenhuma doença, não aumentam sua propensão de ter nenhuma doença; advertiu que a população confie nas vacinas, busquem as vacinas, estejam atentos ao PNI, as datas, as doses de reforço quando forem preconizadas, as novas notícias e lembrou que é muito importante o ato de vacinar-se – ele faz um bem, sublinhou, não só ao vacinado, mas ao seu próximo, pois o ato de buscar e consolidar a sua imunização aumenta também a segurança de quem está ao seu lado; relatou que já se avançou muito e a estrada do que ainda tem de ser avançado vai se tornando cada vez mais curta. A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou os servidores da Agência e todos os servidores públicos do Brasil pelo Dia do Servidor Público, a ser comemorado no dia 28 de outubro; expressou o seu reconhecimento, em especial, aos servidores da vigilância sanitária; ressaltou a avaliação séria, competente e multidisciplinar, baseada em dados científicos, que a Anvisa atua na avaliação de todos os medicamentos, particularmente, das vacinas contra a Covid-19; ponderou que são vacinas seguras, onde todos os dados são avaliados juntamente com uma equipe multidisciplinar, comprometida, por servidores públicos que buscam na ciência e nos dados a melhor avaliação para que as vacinas que estejam nos braços dos brasileiros sejam seguras, de qualidade e com eficácia; destacou que esta avaliação é muito robusta, que favoreceu que o mundo e o Brasil apresentem os melhores índices de superação e controle da pandemia; rememorou que já se atingiu a marca de mais de duzentos e setenta milhões de brasileiros vacinados com pelo menos uma dose, cento e dezesseis milhões de pessoas vacinados com as duas doses e se está chegando a cinquenta e cinco por cento da população brasileira vacinada com as duas doses; assinalou que isto é feito por meio de uma avaliação de servidores públicos, liderada na Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pelo servidor Gustavo Mendes Lima Santos; relatou que teve pessoas próximas vacinadas, em especial, sua mãe de oitenta e nove anos, acometidas pela Covid-19, entretanto, nenhuma delas necessitaram de hospitalização ou tiveram agravamento da Covid-19, mas superaram a doença graças à atuação da vacina; fazendo um tributo, ressaltou que as vacinas salvam: viva as vacinas, viva a atuação dos servidores públicos, viva os dados avaliados pela Agência; realçou que todas as vacinas aprovadas pela Anvisa já mostraram à população os seus benefícios: redução de mortes, redução de internações, leitos de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) sendo fechados. A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou os servidores da Anvisa e todos os servidores públicos do país pelo Dia do Servidor Público; acompanhou as palavras do Diretor-Presidente e da Diretora Meiruze Freitas quanto a importância de adesão da vacinação; considerou que o momento é uma fase positiva de declínio da pandemia e, embora todos estejam se sentindo confiantes pelo fato

do PNI já ter vacinado completamente mais de cem milhões de brasileiros, e mantendo-se um ritmo veloz e constante de vacinação, ainda assim, está se passando por momentos de otimismo cauteloso; informou que as notícias especializadas sobre a pandemia da Covid-19 colocam que no Reino Unido, Estados Unidos e até em Israel tem aumentado significativamente o número de casos, países estes com grande percentual da população completamente vacinada, o que tem garantido, porém, uma redução gradativa no número de óbitos – especialistas atribuem a este aumento no número de casos, pontuou, o relaxamento do uso de máscaras, aumento das aglomerações em recintos fechados, aumento de encontros sociais/familiares e nos Estados Unidos, lamentou, também inclui a baixa vacinação da população jovem; esta situação, avaliou, faz com que a Anvisa permaneça em alerta, sem titubear no enfrentamento desta pandemia traiçoeira e desconhecida, para agir sempre prontamente com medidas que visem uma maior proteção à população brasileira; julgou que é correto afirmar que a pandemia do Coronavírus e suas variantes ainda não foi vencida; frisou que é sabido que o surgimento de novos vírus com capacidade de provocar pandemias é incontestável; neste cenário, afirmou que o país e a Anvisa têm de estar cada vez mais preparados para continuar a sua missão de proteger a saúde do brasileiro; ressaltou que, diante de todos estes fatos, deve-se valorizar cada vez mais o conhecimento adquirido através da pesquisa, do estudo, da observação, da prática, do monitoramento que, aliados a vacinação em massa, proporciona uma proteção que salva milhões de vidas pelo planeta. O Diretor Alex Campos saudou os servidores públicos do país, em especial, os servidores da Agência pela data que se aproxima; aquiesceu com as palavras dos Diretores em prol das vacinas, em homenagem a esta tecnologia que tem provado o seu efeito coletivo retumbante em termos de resultados no enfrentamento da pandemia; reforçou que tem-se vacinas seguras, como bem salientou o Diretor-Presidente e a Diretora Meiruze Freitas, que trouxeram informações que validam e sustentam a decisão da Diretoria Colegiada, tomada em dezessete de janeiro, quando a Agência autorizou as primeiras vacinas no Brasil – os números até aqui, destacou, trouxeram muito contentamento e muita esperança, mas também com muita cautela, de que se possa conviver melhor com esta pandemia; considerou que a retomada é necessária, esperada por toda a população, pois é da natureza humana a necessidade da convivência, do relacionamento, e mesmo da vida econômica; sublinhou que esta retomada não simboliza necessariamente o fim da pandemia e o fim dos protocolos sanitários; relatou que tem-se assistido ultimamente uma associação entre a retomada, a partir do sucesso das vacinas, com o fim dos protocolos; a cautela, as informações, os dados científicos, enfatizou, ainda não autorizam decretar por antecipação o fim da pandemia e o fim dos protocolos, pois serão eles os instrumentos para que se possa promover uma retomada segura e sustentada, sem impactos no sistema de saúde e nos números dos obituários; promoveu a importância da vacina e de assegurar à população que se está lidando com um instrumento seguro, barato, e com esta capacidade de impactar o sistema em vários níveis. O Diretor Rômison Mota cumprimentou e agradeceu a Diretora Cristiane Jourdan pelas suas palavras iniciais, por ter trazido um panorama mundial da questão vacinal e da Covid-19, pois foram informações importantes

para a população brasileira; considerou significativo manter-se vigilante neste tema e no protocolo vacinal para se vencer a Covid-19; parabenizou os servidores pelo Dia dos Servidores Públicos, destacando que os servidores da Anvisa têm contribuído com a saúde dos brasileiros neste momento de pandemia; cumprimentou o Diretor-Presidente pelas palavras, no que disse respeito a segurança das vacinas aprovadas pela Agência, que esclareceu a sociedade ainda vítima de muitas notícias falsas (*fake news*); recordou que uma dessas notícias falsas referiu-se a uma entrevista do Diretor-Presidente, que foi deturpada e republicada, dando conta que o próprio Diretor-Presidente da Anvisa alertava para riscos nas vacinas; alertou que aquelas pessoas que receberam este vídeo manipulado podem fazer uma consulta no YouTube que verão o vídeo original e verdadeiro, onde o Diretor-Presidente, Antonio Barra, falava exatamente ao contrário do que tentaram passar; aquiesceu com as considerações do Diretor Alex Campos no sentido de que não é hora de relaxar com os protocolos sanitários, mas pelo contrário, deve-se combinar os protocolos com a retomada das atividades econômicas, de lazer e familiares; destacou que o relaxamento de protocolos, quando autorizado por qualquer uma das autoridades sanitárias estaduais ou municipais, não se torna obrigatório, mas uma possibilidade que o gestor público coloca para a população; assinalou que vai muito da consciência e da responsabilidade de cada um consigo mesmo e o seu próximo; salientou para a sociedade que a Agência permanece vigilante e atenta para informar a população do que for necessário no âmbito de sua competência. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, comungou dos pensamentos do Diretor Rômison Mota quanto a questão das *fake news*; ponderou que as *fakes news* somam-se a um cenário de inquietude para a população, como se já não bastasse os problemas da própria pandemia; reafirmou sua colocação à época de que “se a Anvisa não tivesse tempo adequado de analisar os protocolos vacinais, poderia haver um risco sanitário grave”, contudo, jamais havia dito, enfatizou, que tomar vacinas aprovadas pela Agência eram um risco sanitário grave; ressaltou que a divulgação de *fake news* é realmente um cenário de prática criminosa, com a distorção daquilo que se diz num momento em que as pessoas estão tão fragilizadas pela própria doença; destacou as palavras do Diretor Rômison Mota no sentido de que o que é liberado não é obrigatório, restando ao cidadão a capacidade de decidir; partilhou da tese “menos Estado e mais cidadão”; apontou que o cidadão tem acesso às informações e que a imprensa brasileira tem cumprido o papel de manter o tema da pandemia sempre ao alcance da população, seja por meio da televisão, do jornal impresso e digital, então, pontuou, não há que se falar em falta de acesso destas informações; julgou importante que as pessoas mantenham-se com os canais de informação da ciência, os canais corretos, atentos ao que o Ministério da Saúde e a Anvisa divulgam, tomando as suas decisões, fazendo as suas escolhas; avaliou que, de fato, as flexibilizações que com naturalidade vem e terão de vir, elas porém sempre sofrerão a calibração e o dimensionamento necessários em função justamente dos fatos que vierem a ser comprovados, dia a dia; advertiu então que é um processo dinâmico, onde não se está no fim da pandemia, conforme se ouve às vezes, contudo, isto não é verdade, frisou mais uma vez; recomendou que as pessoas consultem o noticiário internacional e verão que

diversos países passaram por um conceito semelhante de “fim de jogo” e perceberam que o “jogo” não havia terminado ainda; salientou que se deve manter a cautela e a precaução.

1.2

- A pedido da Diretoria Colegiada e em virtude de uma expectativa naturalmente criada pelo setor regulado, o Diretor Alex Campos informou que a Anvisa não levaria a julgamento nesta Reunião proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que trataria sobre os protocolos sanitários em cruzeiros marítimos; explicou que, de fato, esta minuta de RDC, que tem sido discutida nos últimos quinze dias com todos os setores envolvidos, com os Municípios que são impactados pelas operações de cruzeiros, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), tem o sentido de promover e elaborar um protocolo sanitário que está previsto na Portaria Interministerial nº 658, de 5 de outubro de 2021, cuja disposições autorizou, a partir de primeiro de novembro, a temporada de cruzeiros no Brasil; rememorou que, conforme disciplina estabelecida por esta Portaria Interministerial, a retomada dos navios de cruzeiros estava condicionada à edição de uma Portaria do Ministério da Saúde que deverá dispor sobre dois objetos: I) se o cenário epidemiológico do país autoriza a retomada da atividade de cruzeiros, e II) um conjunto de conceitos fundamentais quando se trata de navios de cruzeiros, particularmente conceituar o que é surto para fins de acompanhamento e fiscalização sanitárias e quais circunstâncias as embarcações devem ser quarentenadas; declarou que a Portaria do Ministério da Saúde é um marco fundamental para os outros protocolos, inclusive para o da Anvisa que já está pronto e elaborado; contudo, como tal Portaria ainda não foi editada, frisou, isto impediria a Diretoria Colegiada de apreciar a proposta de RDC; neste sentido, por precaução e por uma recomendação jurídica, recomendou que a matéria fosse tratada em Reunião extraordinária deste Colegiado, pois é uma Portaria que está prestes a ser editada, podendo ocorrer a qualquer momento; por fim, sublinhou mais uma vez que a Anvisa está pronta para deliberar, apenas aguardando a publicação pelo Ministério da Saúde. O Diretor-Presidente, Antonio Barra, agradeceu os esclarecimentos do Diretor Alex Campos, na medida em que, sabe-se de uma esperada e justa ansiedade do setor regulado – setor este que gera muitos empregos, pontuou; considerou compreensível que, destarte toda a atuação independente de uma autarquia de regime especial como a Anvisa, há ações que precisam ocorrer em coordenação com o Ministério da Saúde, devendo-se aguardar a publicação da Portaria Ministerial, conforme pontuado pelo Diretor Alex Campos; acompanhou as palavras do Diretor no sentido que “no dia que for, a hora que for”, não há nenhum problema da Diretoria Colegiada reunir-se extraordinariamente, inclusive aos finais de semana; expressou que a questão dos cruzeiros é um tema que lhe possui uma certa familiaridade, pois, a bem de ser um almirante/marinheiro, conhece precisamente a ambiência dos navios; explicou que, de fato, os navios precisam ser tratados com a especificidade que aquele ambiente demanda – são ambientes muito particulares, frisou, cascos de metal ou madeira flutuando com algum tipo de motorização que

impulsiona para o boreste (direita) ou bombordo (esquerda), mas com uma questão muito séria do ponto de vista epidemiológico que precisa ser tratada: o ar que se respira, a eventual possibilidade do controle de qualquer agente viral; recordou que é um fato que deve-se ter muita atenção, pois são navios de grande porte, levam milhares de passageiros que estão ali na premissa de terem um bom tempo, de poderem experimentar uma série de boas emoções: alegria, conagraçamento e a belíssima paisagem do mar encontrando com o céu na linha do horizonte. O Diretor Rômison Mota também cumprimentou o Diretor Alex Campos pelas informações importantes apresentadas sobre o tema que a Diretoria Colegiada aguardava por deliberar nesta Reunião; reforçou que o Colegiado estará pronto a deliberar tão logo o Diretor Alex Campos tenha os subsídios da Portaria que deverá ser publicada em breve pelo Ministério da Saúde.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações para os itens 3.1.1.1, 3.1.1.2 e 3.5.9.1 ao 3.5.9.34. Conforme publicado na pauta da Reunião, as sustentações foram disponibilizadas de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento e publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item [“Processos Deliberados na 21ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2021”](#).

1.4

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que o item 3.1.1.1 seria deliberado nesta Reunião, conforme pedido da recorrente, na Reunião Ordinária Pública nº 19, de 29 de setembro de 2021; 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 os itens 3.1.7.1 ao 3.1.7.4 fossem tratados em Reunião pública, conforme estabelecido no artigo 3º da RDC nº 522/2021, assim sendo, os recursos foram incluídos para deliberação na pauta da Reunião subsequente a esta.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928808/2021-37

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e para manter a convergência a padrões internacionais.

- Mantido em pauta.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar, de forma emergencial e temporária, o art. 36 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: COPEC/GGMED/DIRE2

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

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 191/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Relatora pelo voto; destacou que a proposta visa dar celeridade à autorização para início dos ensaios clínicos no Brasil; julgou importante que o Brasil se mantenha no polo de ensaios clínicos no mundo; considerou que as excepcionalidades estavam muito bem descritas na proposta da Diretora Meiruze Freitas, sendo pré-requisito que as instâncias de éticas tenham aprovado os ensaios.

O Diretor Alex Campos parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto completo e elucidativo sobre quais requisitos e critérios devem ser observados para que este aproveitamento possa ser feito; avaliou como uma grata notícia a deliberação desta matéria na Diretoria Colegiada; afirmou que a Anvisa vai produzir um legado neste período de pandemia de novas soluções regulatórias, prestigiando, pontuou, uma cultura já existente na Agência, que se traduz pela participação da Anvisa em vários fóruns em âmbito global; ponderou que se deve prestigiar também a confiança entre os agentes reguladores, a *reliance* que vem sendo exercitada e valorizada pela Agência como mecanismo de desburocratização e de acelerar o provimento no acesso; cumprimentou o servidor Claudiosvam Martins Alves de Souza, Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/GGMED), que realizou uma apresentação técnica da matéria no dia anterior para o Colegiado, e a Segunda Diretoria; avaliou que este é um legado que a Anvisa começará a usufruir e exercitar a partir deste momento que a pandemia ganha outro contorno, no qual permite que a Agência comece a modelar e planejar várias soluções.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou oportuno destacar a importância do

trabalho da Copec, juntamente com as demais áreas da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), na avaliação e autorização de pesquisas clínicas no Brasil para Covid-19; apreciou que a GGMED vem atuando de forma prioritária na avaliação destas pesquisas, contribuindo decisivamente para a disponibilização de novos medicamentos e vacinas para a população; considerou que a presente proposta, de caráter emergencial e temporária, foi uma medida necessária no contexto atual, para a redução dos prazos de aprovações das pesquisas clínicas, e deve permitir o início de estudos no país com tratamentos inovadores, por vezes, para doenças graves e debilitantes sem opções terapêuticas disponíveis; parabenizou a Diretoria pela iniciativa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto da relatora.

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: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar, de forma emergencial e temporária, o art. 36 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que aprova o regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

Área: COPEC/GGMED/DIRE2

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

Os itens 2.1.2 e 2.4.1 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 191/2021/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota cumprimentou a Relatora pelo voto; destacou que a proposta visa dar celeridade à autorização para início dos ensaios clínicos no Brasil; julgou importante que o Brasil se mantenha no polo de ensaios clínicos no mundo; considerou que as excepcionalidades estavam muito bem descritas na proposta da Diretora Meiruze Freitas, sendo pré-requisito que as instâncias de éticas tenham aprovado os ensaios.

O Diretor Alex Campos parabenizou a Diretora Meiruze Freitas pelo voto completo e elucidativo sobre quais requisitos e critérios devem ser observados para que este aproveitamento possa ser feito; avaliou como uma grata notícia a deliberação desta matéria na Diretoria Colegiada;

afirmou que a Anvisa vai produzir um legado neste período de pandemia de novas soluções regulatórias, prestigiando, pontuou, uma cultura já existente na Agência, que se traduz pela participação da Anvisa em vários fóruns em âmbito global; ponderou que se deve prestigiar também a confiança entre os agentes reguladores, a *reliance* que vem sendo exercitada e valorizada pela Agência como mecanismo de desburocratização e de acelerar o provimento no acesso; cumprimentou o servidor Claudiosvam Martins Alves de Souza, Coordenador de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec/GGMED), que realizou uma apresentação técnica da matéria no dia anterior para o Colegiado, e a Segunda Diretoria; avaliou que este é um legado que a Anvisa começará a usufruir e exercitar a partir deste momento que a pandemia ganha outro contorno, no qual permite que a Agência comece a modelar e planejar várias soluções.

A Diretora Cristiane Jourdan julgou oportuno destacar a importância do trabalho da Copec, juntamente com as demais áreas da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), na avaliação e autorização de pesquisas clínicas no Brasil para Covid-19; apreciou que a GGMED vem atuando de forma prioritária na avaliação destas pesquisas, contribuindo decisivamente para a disponibilização de novos medicamentos e vacinas para a população; considerou que a presente proposta, de caráter emergencial e temporária, foi uma medida necessária no contexto atual, para a redução dos prazos de aprovações das pesquisas clínicas, e deve permitir o início de estudos no país com tratamentos inovadores, por vezes, para doenças graves e debilitantes sem opções terapêuticas disponíveis; parabenizou a Diretoria pela iniciativa.

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

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921201/2021-26

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os atributos técnicos dos dispositivos médicos selecionados para monitoramento econômico pela Anvisa

Área: GECOR/GGREG

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

O Diretor Alex Machado proferiu o [Voto nº 260/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota rememorou que as Resoluções de Diretoria Colegiada que deram origem a esta proposta de Instrução Normativa foram objeto de um robusto Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR), aprovado pela Diretoria Colegiada no ano passado, sob a relatoria do Diretor-Presidente, Antonio Barra; destacou que, à época, o problema regulatório levantado durante a realização desta AIR foi a ampla disfuncionalidade do mercado de dispositivos médicos no Brasil; ressaltou que este mercado, inclusive, já foi objeto de investigação

policial por crimes cometidos pela forma como atuava; ponderou que a intenção de fazer este monitoramento é tornar este mercado menos assimétrico; julgou essencial a aprovação desta proposta para que se possa ampliar o rol dos produtos que são monitorados pela Anvisa; destacou que a Agência já monitora e divulga as estatísticas de preços para os *stends* coronarianos e deverá dar início ao dos marcapassos cardíacos; examinou que este é um trabalho muito importante que precisa ser fortalecido, porque a efetiva implementação deste monitoramento possuiu um grande potencial para auxiliar na tomada de decisão dos gestores e profissionais de saúde, facilitando a definição dos preços de referência para as aquisições públicas e privadas, que são feitas por meio de licitação, podendo inclusive reduzir o nível de preços desses dispositivos no Brasil; entendeu que é necessário que o monitoramento econômico siga sua implementação de maneira consistente, com a inclusão gradual e incremental de novos dispositivos médicos a partir da relevância dos produtos para a saúde pública e seus impactos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e também para a saúde suplementar; parabenizou a Quinta Diretoria e a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

A Diretora Cristiane Jourdan cumprimentou o Diretor Alex Campos pelo voto, que trata da ampliação do trabalho já conduzido pela GGREG no âmbito do monitoramento econômico dos dispositivos médicos, com vistas a reduzir a assimetria deste mercado; conforme exposto, ponderou que a atualização proposta permitirá que sejam monitorados também os marcapassos, produtos que representam grande impacto financeiro para os serviços de saúde; parabenizou toda a equipe técnica da GGREG que estiveram envolvidos neste trabalho de excelência, com grande relevância para a saúde pública.

A Diretora Meiruze Freitas parabenizou o Relator e a equipe técnica; aquiesceu com a palavras dos Diretores Rômison Mota e Cristiane Jourdan sobre a importância da inclusão de mais um produto para o monitoramento de preços, que impactam a saúde pública, o SUS; avaliou que é a Anvisa entregando o seu papel de favorecer o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive, com preços compatíveis à realidade brasileira.

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

2.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907866/2021-27

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos

Área: GGALI/DIRE2

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

O Diretor Rômison Mota proferiu o [Voto nº 208/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos cumprimentou o Diretor Rômison Mota pela concisão e clareza do voto; parabenizou a equipe técnica que contribuiu com a proposta.

A Diretora Cristiane Jourdan pontuou que a proposta atualiza os padrões microbiológicos de alimentos e estabelece padrões para a categoria das fórmulas para erros inatos do metabolismo e que tem como objetivo assegurar a qualidade e a segurança das fórmulas disponibilizadas para população.

A Diretora Meiruze Freitas cumprimentou o Relator; destacou que o tema de erros inatos do metabolismo tem um apelo social, inclusive de entidades, em especial da Associação Mães Metabólicas que trouxe para Anvisa a preocupação e a necessidade de se aprimorar os controles da qualidade das fórmulas infantis para os erros inatos do metabolismo; considerou que melhorar os padrões microbiológicos é melhorar a qualidade e certamente a eficiência destes produtos utilizados num público tão vulnerável; parabenizou a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) pela sensibilidade e atuação proativa.

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

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920832/2021-28

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre Inclusão da Monografia do ingrediente ativo H2O - Halauxifeno Metílico na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

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

O Diretor-Presidente, Antonio Barra, proferiu o [Voto nº 114/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) pelo trabalho que vem sendo realizado nos últimos anos e que tem tornado mais ágeis as análises dos processos; ponderou que todo processo que é submetido dentro da legalidade a Agência deve ter sua análise concluída dentro de um prazo razoável; neste sentido, avaliou que a GGTOX tem tratado bem disto nestes últimos anos e as análises de seus processos tem sim sido feitos num prazo razoável, de acordo com as possibilidades e quantidade de servidores disponíveis para aquela área.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923117/2019-22

Assunto: Proposta de ajuste do Anexo da Instrução Normativa – IN nº 103, de 19 de outubro de 2021, 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.

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 213/2021/SEI/DIRE4/Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o ajuste no Anexo da Instrução Normativa nº 103, de 19 de outubro de 2021, nos termos do voto da relatora.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923117/2019-22

Assunto: Propostas de Despachos de delegação da Diretoria Colegiada para autorização de abertura de Consulta Pública pelas unidades organizacionais GGTOX e GHCOS, em consonância com o § 1º do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 571, de 15 de outubro de 2021, que dispõe sobre as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, aprovada na Reunião Ordinária Pública nº 20, de 14 de outubro de 2021.

Área: GGTOX e GHCOS/DIRE3

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

A Diretora Cristiane Jourdan proferiu o Voto nº 210/2021/SEI/DIRE3/Anvisa.

O Diretor Alex Campos cumprimentou e parabenizou a Relatora pela transparência das informações e concisão do voto.

A Diretora Meiruze Freitas destacou que otimizar os procedimentos de monografias de agrotóxicos foi um pleito bem antigo, sendo inédito a Diretoria Colegiada fazer a delegação de competência para que um Gerente-Geral e um Gerente faça a Consulta Pública; contudo, pontuou, é totalmente oportuna e eficiente esta medida, uma vez que, este Gerente-Geral é quem aprova a avaliação toxicológica, aprova a determinação dos limites máximos de resíduos, ademais, sublinhou, o processo vinha ao Colegiado praticamente numa atuação apenas burocrática; julgou que com esta proposta se ganhará tempo, melhor previsibilidade nas decisões da avaliação e a competência estaria bem posta no âmbito da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), que trata, em especial, dos preservativos e saneantes; parabenizou a Diretora Cristiane Jourdan pela proposta de otimização dos processos; ressaltou que há sempre a oportunidade de otimizar e realizar melhorias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR os Despachos de delegação da Diretoria Colegiada para autorização de abertura de Consulta Pública pelas unidades organizacionais GGTOX e GHCOS, em consonância com o § 1º do artigo 7º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 571, de 15 de outubro de 2021, nos termos

do voto da relatora.

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/GGREG

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.1.1.1 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Erica Maluf (<https://youtu.be/TPJTrZSJLsc>), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 99/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.486062/2013-10

Expediente: 2131897/20-2

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.2.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Gabriela Corrêa Miotti (<https://www.youtube.com/watch?v=hUrHb0HKgCs>), representante da recorrente. O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.048/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 117/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Porto Seco Rocha Top Terminais de Cargas Ltda.

CNPJ: 07.057.278/0001-44

Processo: 25741.701380/2009-24 (Datavisa)

Expediente: 664050/20-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2020](#), realizada em 12/2/2020, item 2.2.33. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.1.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.049/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.552.178/0001-07

Processo: 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

Expediente: 0977646/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada em 13/2/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.2.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.050/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, minorando o valor da multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2021/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.7 Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344051/2019-18

Expediente: 2132428/20-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.22. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.

- [SJO nº 28/2020](#), realizada em 15/7/2020, item 3.3.2.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344052/2019-54

Expediente: 1836240/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.3.3. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.

- [SJO nº 24/2020](#), realizada em 17/6/2020, item 3.3.1.

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.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.550271/2015-67

Expediente: 2377019/20-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/6/2020, item 2.3.21. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.

- [SJO nº 30/2020](#), realizada em 29/7/2020, item 3.3.1.

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.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.218970/2010-79

Expediente: 2376965/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2020](#), realizada em 10/06/2020, item 2.3.20. [Aresto nº 1.368](#), de 10/6/2020, publicado no DOU nº 111, de 12/6/2020.

- [SJO nº 30/2020](#), realizada em 29/7/2020, item 3.3.2.

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.

- O recurso será deliberado na próxima reunião pública.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.7 Assuntos da GG TAB

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.
- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.1 - mantido em pauta.
- **Retirado de 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.
- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.2 - mantido em pauta.
- **Retirado de 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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.3 - mantido em pauta.

- **Retirado de 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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.4 - mantido em pauta.

- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.4 - mantido em pauta.

- **Retirado de 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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.5 - mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: TVV - Terminal de Vila Velha S/A

CNPJ: 02.639.850/0001-60

Processo: 25748.234535/2011-86

Expediente: 0791730/20-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 3.2.01.

O item foi apreciado no [Circuito Deliberativo nº 1.051/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 265/2021/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

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/GGREC

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.1 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

- **Mantido em 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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.1 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUT14>), representante

da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.2 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

- II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;
- III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;
- IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e
- V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.3 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se

insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.4 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos

administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.5 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.6 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.7 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane

Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.8 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de

10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.9 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1;

- 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;
- III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;
- IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e
- V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.10 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUT14>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.11 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.12 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.13 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.14 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC),

consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.15 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9;

2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.16- mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a

perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.17 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.18 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUT14>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#) , item 3.5.9.19 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#) , item 3.5.9.20 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

- I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;
- II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;
- III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;
- IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e
- V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.21 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5;

2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.22 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja

proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.23 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUT14>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.24 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.25 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.26 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do

relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.27 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6;

2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.28 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUT14>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

- IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e
- V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.29 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.30 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.31 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.32 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.33 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2;

2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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.

- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.34 - mantido em pauta.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Alane Stephanie Muniz Barbosa (<https://youtu.be/LZIVONRUTI4>), representante da recorrente.

Os itens 3.5.9.1 a 3.5.9.34 foram apreciados no [Circuito Deliberativo nº 1.052/2021](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 179/2021/SEI/DIRE4/Anvisa](#):

I) Anular a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Aresto nº 1.434 – publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021, Seção 1, págs. 145-147;

II) Declarar a prejudicialidade da análise dos recursos sob os expedientes nos 2519884/21-5; 2521758/21-3; 2520056/21-5; 2519361/21-2; 2520284/21-8; 2521807/21-4; 2520178/21-3; 2520324/21-0; 2520419/21-1; 2520436/21-2; 2520457/21-0; 2521287/21-1; 2520552/21-2; 2521259/21-7; 2521268/21-6; 2521273/21-0; 2521373/21-4; 2521398/21-7; 2521762/21-1; 2520311/21-5; 2521743/21-6; 2521775/21-5; 2521813/21-4; 2521816/21-3; 2521913/21-9; 2521916/21-8; 2521938/21-1; 2521948/21-7; 2522015/21-4; 2522022/21-1; 2522027/21-2; 2522033/21-2; 2521934/21-6; 2522057/21-9, vez que se insurgem contra decisão anulada;

III) Declarar, por consequência, a prejudicialidade do pedido de desistência dos mencionados recursos, uma vez que se refere a ato

impetrado em face de decisão anulada;

IV) Retornar os processos para GGREC, para que outra decisão seja proferida, com exame de mérito, em razão de não haver configurada a perda do objeto; e

V) Determinar que a GGREC efetue o julgamento dos recursos administrativos em regime de prioridade.

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 doze horas e quarenta e um 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 30/11/2021, às 15:30, 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 **1689383** e o código CRC **B71B30FC**.