

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 12/2022

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Sousa Freitas, a Diretora Cristiane Rose Jourdan Gomes, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Rômison Rodrigues Mota, contando ainda com a presença da Subprocuradora-Chefe Fátima Sibelli Santos, da Ouvidora Substituta Lorena Thereza Dourado e da Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Pereira Lopes Custódio, reuniu-se ordinariamente no dia seis de julho de dois mil e vinte e dois, com início às quinze horas e quarenta e um minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- Foram retirados de pauta os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.6, 2.3.1, 2.4.7, 3.4.1.2, 3.4.2.1, 4.3.2.1, 5.3.1.1, 5.3.7.1 e 5.3.7.2.

b. Requerimento de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.4.1.1 e 3.4.11.1 e rejeitado para o item 3.5.5.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- A Diretora Cristiane Jourdan ressaltou que a Diretoria Colegiada estava mais uma vez reunida com o objetivo de consolidar o seu comprometimento a uma responsabilidade de se buscar a maneira mais segura para oferecer meios e medidas que visam, primordialmente, a proteção da saúde do cidadão brasileiro; salientou que a Anvisa, através de seu corpo técnico e demais servidores, tem fornecido um conhecimento técnico-científico com um panorama de muita precisão, sempre alicerçados pelas pesquisas avançadas e pela ciência; expressou que, além do incansável combate a Covid-19, a Anvisa permanece atuante de forma eficaz em temas de grande importância na vida da sociedade, entre os quais pode se destacar o hospitalar, o farmacêutico, o de agrotóxico, portos e aeroportos, tabaco e uma infinidade de outros produtos que cotidianamente estão diretamente ligados à saúde da população; com tudo isso, ressaltou que a Anvisa permanece em estado de alerta, pois o Brasil e outros países no mundo ainda convivem com o fantasma da Covid-19, causada

pela circulação de novas subvariantes de alta transmissibilidade; aconselhou, precavidamente, o uso de máscaras em ambientes fechados e a atualização da carga vacinal de cada um dos brasileiros.

1.2

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes informou que foram recebidas manifestações orais para os itens 2.4.4, 3.4.1.1 e 3.5.2.1. Os vídeos foram disponibilizados antecipadamente aos Diretores para o devido conhecimento e transmitidos no momento das deliberações das matérias.

1.4

- A Secretária-Geral Substituta da Diretoria Colegiada Verangge Lopes 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, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.910384/2022-35

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

Área: CCPRO/GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaio clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021)

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

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.913068/2022-15

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

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos

fumígenos

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

- Retirado de pauta.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

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

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

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

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

- Retirado de pauta.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909093/2022-02

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 80/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos, a Quinta Diretoria e a área técnica responsável pelo tema.

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

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911392/2022-07

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a

atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (inclusão de substância)

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 100/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência de Produtos Controlados (GPCON); avaliou que a GPCON é uma área sempre diligente em vista do que é necessário fazer de atualizações em substâncias controladas; congratulou o Relator por ter trazido esta proposição para deliberação do Colegiado; rememorou que a Anvisa publicou a Resolução-RE nº 4.768, de 22 de dezembro de 2021, que proibiu a propaganda do que vinha sendo divulgado, principalmente pelas mídias sociais, com o nome de “Chip da Beleza”, onde essa substância era usada de forma desarrazoada; julgou que o controle proposto pelo Diretor Alex Campos se faz de grande importância para que a Agência possa continuar cumprindo a sua missão de melhor proteger a saúde da população;

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a equipe da GPCON pela avaliação realizada; salientou a importância deste fármaco, em especial, para a ginecologia e obstetrícia; recordou que era uma substância que o Brasil deixou de ter registro regular, muitas vezes, por falta de incentivo e por ser um medicamento de baixo custo e fácil acesso; pontuou que os médicos para seguir com o tratamento dos seus pacientes recorriam às farmácias de manipulação; julgou que a restrição vem ao encontro da proteção e do uso racional do medicamento, quando da necessidade de sua utilização; considerou importante que o monitoramento deste medicamento seja feito com o acompanhamento das Sociedades Brasileiras de Ginecologia e Obstetrícia.

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

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

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

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de

portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para disciplinamento de norma hierarquicamente superior que não permite diferentes alternativas regulatórias, dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional e para o qual a realização de M&ARR representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.

- Retirado de pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933940/2021-61

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

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934715/2021-41

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 127/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 108/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pelo voto; avaliou que esta proposta minimizará os riscos à saúde na utilização de medicamentos com essa substância.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) pelo envolvimento no tema; congratulou a Relatora; ponderou que este era o provimento/encaminhamento que a Anvisa colocava o tema no seu lugar de cuidado.

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.4.2 e 2.4.3 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas proferiu o [Voto nº 108/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas pelo voto; avaliou que esta proposta minimizará os riscos à saúde na utilização de medicamentos com essa substância.

O Diretor Alex Campos cumprimentou a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) pelo envolvimento no tema; congratulou a Relatora; ponderou que este era o provimento/encaminhamento que a Anvisa colocava o tema no seu lugar de cuidado.

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

2.4.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata dos

requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas.

Área: GGTES/DIRE3

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

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais dos Srs. Wilson Shcolnik (<https://www.youtube.com/watch?v=kpc9yCCICGM>), da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed), e Cassyano Correr (<https://youtu.be/oVpX0oO3f2k>), da Associação de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma).

A Diretora Cristiane Jourdan agradeceu as manifestações orais; explicou que procuraria resumir sinteticamente o tema em deliberação, para que todos possam entender do que se trata o processo e assim tomarem a melhor decisão; ponderou que ler um voto extenso, com copiosas nuances técnicas, pode se tornar algo de difícil compreensão até mesmo para os diretamente interessados; reiterou que não se exige juízo de valor de ninguém, pois esta é uma atribuição do Colegiado de Diretores presentes, que sempre o fazem com louvor e competência; esclareceu que o tema a ser apresentado dizia respeito a revisão das regras de funcionamento de laboratórios clínicos; rememorou que a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005, foi criada e sedimentada nos primórdios desta autarquia, sendo produto de um grupo de trabalho originário do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) que coordenou a tradução das normas internacionais mais avançadas sobre o assunto, dando ênfase em questões de qualidade na assistência laboratorial e nas boas práticas laboratoriais, conhecidas na época como *Gold Standard*; ponderou que, naquela ocasião, tenha sido duro para os laboratórios se adaptarem às novas normas, uma vez que, esse trabalho, desenvolvido inicialmente pelo Inmetro, estava estruturando a norma para um programa voluntário de acreditação da qualidade; relatou que, a princípio, a intenção de ser uma proposta de adesão voluntária dos laboratórios passou a ser obrigatória pela regulamentação da Anvisa, sendo complexa e custosa a adequação à nova norma pelo mercado; afirmou que é das dificuldades que se colhem os frutos positivos, sendo o que certamente aconteceu no mercado laboratorial, os elevando a patamares progressivos da qualidade, avaliou; expressou que a atual revisão do processo normativo se iniciou em 2017, e a demanda ocorreu em razão da incorporação de novas tecnologias, além de lacunas regulatórias, frutos do desenvolvimento normal dos processos tecnológicos e do mercado; ressaltou que, naquele ano, existia a intenção de melhor explicitar os critérios de utilização dos controles da qualidade, aprimorando ainda mais esse mercado, além de trabalhar no processo de acreditação dos provedores de ensaio de proficiência; para aqueles que não são da área, explicou que os ensaios de proficiências são estudos interlaboratoriais independentes, utilizados como ferramenta de avaliação externa e de

demonstração da confiabilidade e exatidão dos resultados analíticos laboratoriais; esclareceu que são os provedores de ensaio de proficiência os responsáveis por realizar esse tipo de estudo, utilizando-se da metodologia de comparações estatísticas, que promove a evidenciação da proficiência de cada exame em cada laboratório; relatou que, em 2017, embora houvesse previsão em agenda regulatória, o trabalho não seguiu adiante e foi arquivado; entendeu que existe um leque de demandas regulatórias que extrapolam a possibilidade operacional da Agência; rememorou que existe um déficit crônico de servidores, e que alguns assuntos requerem qualificação específica, como é o caso; afirmou que houve uma lacuna entre o processo interrompido em 2017, de revisão normativa, e a retomada do processo em 2019; informou que, naquele momento, diversos instrumentos de participação social foram promovidos pela equipe técnica, culminando na apresentação de uma minuta denominada como Consulta Pública nº 912 que, na sua avaliação, estranhamente, não atendia grande parte dos pleitos inseridos no Relatório da Avaliação de Impacto Regulatório, pleitos estes que haviam motivado efetivamente a Abertura do Processo Regulatório; sobre o conteúdo desta Consulta Pública, considerou importante citar que, dentre outras medidas, ela previa a transformação de laboratórios clínicos e postos de coleta em Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico que Realiza Teste de Análises Clínicas (SADTTAC), habilitando todos os estabelecimentos de saúde, de forma igualitária, a realizar exames, o que significava dizer que a realização de um simples teste imunocromatográfico merecia a mesma atenção que a realização de exames genéticos, microbiológicos ou de quantificação de carga viral; mencionou que outro ponto crítico de grande destaque foi a tentativa de simplificação da utilização dos controles internos e de proficiência da qualidade, o que poderia trazer uma perda do avanço conquistado na melhoria da qualidade, desde a década de 70; relatou que muitas lacunas identificadas não tiveram propostas de soluções no encaminhamento daquela Consulta Pública; ressaltou que os resultados dessa iniciativa não foram satisfatórios e o processo retornou para a área técnica; destacou que, em 2021, após um árduo trabalho da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), uma nova minuta foi levada em audiência pública, culminando no reconhecimento da Anvisa enquanto órgão técnico regulador; pontuou que naquela ocasião foi apresentada a proposta que mantinha a existência do laboratório clínico e dos pontos de coleta como estabelecimentos que realizavam exames, conforme já previsto na atual RDC nº 302/2005, e criavam as Unidades Laboratoriais Simplificadas (ULS), capazes de realizar coletas de menor complexidade e realizar alguns exames; explicou que, desta forma, a complexidade das realizações das coletas e dos exames, e os riscos sanitários correspondentes estavam equacionados com as permissões possíveis para cada um dos estabelecimentos; relatou que as manifestações recebidas na ocasião foram recepcionadas pela equipe, analisadas e, dentro do possível, sofreram uma análise técnica pela equipe, incorporadas, com o objetivo de alcançar uma minuta que

correspondesse aos anseios da sociedade e aos apontamentos presentes em relatório da AIR; salientou que, em função da importância do Ministério da Saúde e das Vigilâncias Sanitárias com relação ao tema, mesmo depois da utilização de vários instrumentos de participação social, foram realizadas reuniões com as equipes destes Entes; reiterou que, mais uma vez, a equipe técnica atuou de forma célere e intensificada em revisões no texto que ora serve para deliberação; cumprimentou a Gerente-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, Renata Faria Pereira Hurtado, a Gerente de Regulamentação e Controle Sanitário em Serviços de Saúde (GRECS), Janaina Lopes Domingos Barros, e a todo corpo técnico de assessores da Terceira Diretoria, em especial, a assessora Balbiana Verazes Sampaio Oliveira pela sua eficiência e dedicação; agradeceu especialmente a Diretora-Adjunta Fabiana Barini Rodrigues Alves, pois, sem sua dedicação, este trabalho não teria sido concluído; afirmou que, muito mais do que uma Adjunta, Fabiana era sua amiga, conselheira e uma expert quando as ideias não estão se alinhando no caminho certo, lançando mão de seu inquebrantável entusiasmo, de sua competência e do seu o invariável bom senso para suplantando os obstáculos e concluir com brilhantismo os trabalhos, completou; e proferiu o [Voto nº 224/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

O Diretor Alex Campos, reconhecendo todo o trabalho, esforço e liderança exercida pela Relatora no tema, afirmou que ainda tinha questões para ponderar e pediu vista da matéria.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Relatora e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909093/2022-02

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.4 e 2.4.5 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 80/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou o Diretor Alex Campos, a Quinta Diretoria e a área técnica responsável pelo tema.

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

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911392/2022-07

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998

(Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) (inclusão de substância).

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

Os itens 2.1.5 e 2.4.6 foram relatados conjuntamente por se tratar do mesmo processo. O Diretor Alex Campos proferiu o [Voto nº 100/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

O Diretor Rômison Mota parabenizou a equipe da Gerência de Produtos Controlados (GPCON); avaliou que a GPCON é uma área sempre diligente em vista do que é necessário fazer de atualizações em substâncias controladas; congratulou o Relator por ter trazido esta proposição para deliberação do Colegiado; rememorou que a Anvisa publicou a Resolução-RE nº 4.768, de 22 de dezembro de 2021, que proibiu a propaganda do que vinha sendo divulgado, principalmente pelas mídias sociais, com o nome de “Chip da Beleza”, onde essa substância era usada de forma desarrazoada; julgou que o controle proposto pelo Diretor Alex Campos se faz de grande importância para que a Agência possa continuar cumprindo a sua missão de melhor proteger a saúde da população;

A Diretora-Presidente Substituta Meiruze Freitas cumprimentou o Relator e a equipe da GPCON pela avaliação realizada; salientou a importância deste fármaco, em especial, para a ginecologia e obstetrícia; recordou que era uma substância que o Brasil deixou de ter registro regular, muitas vezes, por falta de incentivo e por ser um medicamento de baixo custo e fácil acesso; pontuou que os médicos para seguir com o tratamento dos seus pacientes recorriam às farmácias de manipulação; julgou que a restrição vem ao encontro da proteção e do uso racional do medicamento, quando da necessidade de sua utilização; considerou importante que o monitoramento deste medicamento seja feito com o acompanhamento das Sociedades Brasileiras de Ginecologia e Obstetrícia.

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

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

Área: GGPAF/DIRE5

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

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.9. Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Processo: 25000.012584/99-73

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

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, itens 3.3.03 e 3.3.04.

Os itens 3.2.9.1 e 3.2.9.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 669/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 136/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.9.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 67.710.244/0001-39

Processo: 25000.012584/99-73

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

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, itens 3.3.01 e 3.3.02.

Os itens 3.2.9.1 e 3.2.9.2 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 669/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 136/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assuntos da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405559/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.07.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405204/21-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.08.

- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.

- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.2, retirado de pauta.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405406/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2405549/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404391/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.5, retirado de pauta.

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404421/21-2

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

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

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Eurofarma Laboratórios S.A.

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Processo: 25351.222724/2002-23

Expediente: 2404948/21-1

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

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

Os itens 3.3.1.1 a 3.3.1.7 foram apreciados em conjunto no [Circuito Deliberativo nº 670/2022](#). A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado do processo e conclusão do indeferimento,

enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMED.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 195/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.1.8

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.005811/98-32

Expediente: 2555135/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 671/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 223/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: TOB'S Lanches Sul LTDA.

CNPJ: 88.548.011/0001-51

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

Expediente: 0633103/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 672/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 178/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Med-Donto Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 69.366.326/0001-33

Processo: 25351.778246/2010-70

Expediente: 3753985/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.400](#), de

18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 673/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa e a proibição da propaganda, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 225/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processos: 25758.207143/2011-27 (25766.428043/2011-57)

Expediente: 3561313/21-1

Área: CRES2 /GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/3/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/3/2020.

- [SJO 1/2022](#), realizada em 19/1/22, item 3.2.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 674/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 201/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

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

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.397178/2019-21

Expediente: 4713643/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

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

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

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 675/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 181/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: TW - Tabaco Way Ltda.

CNPJ: 37.675.993/0001-01

Processo: 25351.040932/2021-79

Expediente: 4373703/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 2.3.05. [Aresto nº 1.461](#), publicado no DOU nº 191, de 7/10/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.21.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 676/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 214/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Cifal Comercial de Tabacos Ltda.

CNPJ: 20.024.291/0001-65

Processo: 25069.649312/2015-31

Expediente: 2972477/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.364](#), publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.

- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 3.2.06

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 677/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 220/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Tecnicall Engenharia Ltda.

CNPJ: 72.581.283/0001-13

Processo: 25351.902045/2021-02

Expedientes: 1684148 (SEI); 0274546/22-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 2.4.01. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.4.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 678/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 203/2022/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assuntos da GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: DLA Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25351.013248/01-81

Expediente: 3447405/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 679/2022. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral da Sra. Priscila Marques, representante da recorrente.

A Diretora Meiruze Freitas declarou-se impedida na votação por ter participado da decisão de renovação de registro do medicamento, enquanto Coordenadora da COPRE/GTFAR/GGMed.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, com o retorno do processo à área técnica para reavaliação da petição de renovação de registro, nos termos do voto do relator – [Voto nº 73/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25992.010523/60

Expediente: 0658640/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

- Retirado de pauta.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.002158/2010-22

Expediente: 2961346/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.09.

- **Retirado de pauta.**

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Votorantim Cimentos N/NE S/A

CNPJ: 10.656.452/0020-42

Processo: 25765.601664/2010-18

Expediente: 4355253/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.29.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 680/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 78/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.106474/2013-73

Expediente: 3651862/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.02.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 681/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.285556/2005-16

Expediente: 3559288/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.17.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 682/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 108/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Superintendência do Porto do Rio Grande – SUPRG

CNPJ: 01.039.203/0001-54

Processo: 25751.350675/2010-13

Expediente: 3911350/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 697/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 105/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Processo: 25759.028926/2011-15

Expediente: 3217563/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.2. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.23.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 684/2022](#). O Diretor Rômison Mota julgou que o caso já deveria ter sido reformado na própria Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 104/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213082/2016-41

Expediente: 0632869/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.17.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213095/2016-40

Expediente: 0632886/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.18.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213181/2016-26

Expediente: 0632991/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.20.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213113/2016-51

Expediente: 0632972/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.19.

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207465/2016-31

Expediente: 0632752/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 0632070/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 0633499/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 0632220/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 0633616/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187971/2016-37

Expediente: 0632394/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.11

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 0632027/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.12

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 0633295/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 0632242/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 0633776/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.15

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207463/2016-83

Expediente: 0632624/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.16

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207453/2016-61

Expediente: 0632597/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191582/2016-36

Expediente: 0632499/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.191533/2016-76

Expediente: 0632410/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.19

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207470/2016-18

Expediente: 0632841/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do

recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.9.20

Diretor Relator: Alex Machado Campos

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207457/2016-78

Expediente: 0632617/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

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

Os itens 3.4.9.1 a 3.4.9.20 foram apreciados conjuntamente no [Circuito Deliberativo nº 685/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2022/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.11 Assuntos da GGPEs

3.4.11.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: M. G. S. M.

CPF: 145. ***. ***-04

Processos: 25351.927824/2019-98 (SEI); 25351.646159/2020-78 (Datavisa)

Expedientes: 1227979 (SEI); 4389546/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.4.1. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 223, de 23/11/2020.

- [SJO 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.4.1.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 686/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 88/2022/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: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.254894/2008-62

Expediente: 4081612/21-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.1.02. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.1.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 687/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 95/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.334409/2010-15

Expediente: 1593256/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.04.

- [ROP 5/2022](#), item 3.5.3.2, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 695/2022](#). A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral (<https://youtu.be/xAV6Bnw8a78>) da Sra. Julia da Silva Coelho, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso, sem análise do mérito, com o encaminhamento do processo à Corregedoria para apuração de eventuais responsabilidades, nos termos do voto do relator – [Voto nº 19/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.3 Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.004882/2017-05

Expediente: 3466638/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.10.

- [ROP 8/2022](#), item 3.5.3.1, retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 689/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, anulando o Auto de Infração Sanitária nº 0016610173 (AIS 03/2017) e extinguindo o Processo Administrativo Sanitário dele decorrente, nos termos do voto do relator – [Voto nº 61/2022/SE/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bristol-Myers Squibb Brasil S.A (ora denominada Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Ltda)

CNPJ: 56.998.982/0001-07

Processo: 25759.171392/2007-33

Expediente: 3942638/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.2.62. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/8/2020.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 690/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 94/2022/SE/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0026-79

Processo: 25759.533856/2011-57

Expediente: 2905687/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.43. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.20.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 691/2022](#).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 96/2022/SE/DIRE4/Anvisa](#).

3.5.5 Assuntos da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.474138/2019-19

Expediente: 4268308/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 22/1/2022, item 3.3.23.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 100/2022/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

4.3.2. Assuntos da GGFIS

4.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Fanem Ltda.

CNPJ: 61.100.244/0001-30

Processo: 25351.555502/2017-71

Expediente Efeito Suspensivo: 2834829/22-5

Expediente Recurso: 2834829/22-5

Área: CPROC/GGREC

- Retirado de pauta.

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.2. Assuntos da GGFIS

5.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda.

CNPJ: 04.645.160/0001-49

Processo: 25351.202914/2021-97

Expediente: 2927345/21-0

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- [CD 751/2020](#), de 8/9/2020.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR o pedido de revisão de ato, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 121/2022/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.1 Assuntos da GGMED

5.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.329545/2013-85

Expediente: 3940704/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [CD 747/2021](#) de 5 de agosto de 2021, Aresto nº 1.449, de 12/8/2021.

- **Retirado de pauta.**

5.3.7 Assuntos da GGTAB

5.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344051/2019-18

Expediente: 0069333/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

5.3.7.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.344052/2019-54

Expediente: 0069586/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

- **Retirado de pauta.**

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 dezessete horas e cinquenta e sete 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 01/08/2022, às 16:06, 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 **1979468** e o código CRC **40F0CFCC**.