



ROP 11/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903798/2021-27

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 9/6/2021

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 4 (quatro) de junho**.

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

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913228/2021-45

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para Resolução de Diretoria Colegiada sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus – SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Área: GGREC/DIRE1

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

Excepcionalidades: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911210/2021-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

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

Excepcionalidades: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021](#) - item 2.1.2 - mantido em pauta.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911234/2021-68

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Área: CETER/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 por motivo de baixo impacto e de Consulta Pública por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021](#) - item 2.1.3 - mantido em pauta.

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/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 e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

Decisão anterior:

- [ROP 9/2021](#) - item 2.1.1 - mantido em pauta.

- [ROP 10/2021](#) - item 2.1.10 - mantido em pauta.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao

SARSCoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Não é projeto regulatório da Agenda; dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para enfrentamento de situação de urgência.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913228/2021-45

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de emergência em saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, na forma do art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018.

Área: GGREC/DIRE1

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911210/2021-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 56, de 8 de outubro de 2014, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

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

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021](#) - item 2.4.25 - mantido em pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911234/2021-68

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 67, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e dá outras providências.

Área: CETER/GGMED/DIRE2

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

Decisão anterior:

- [ROP 10/2021](#) - item 2.4.26 - mantido em pauta.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912598/2021-65

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que institui critérios e requisitos excepcionais e temporários para quantidade de bulas e informações de rotulagem para apresentações de medicamentos com destinação hospitalar.

Área: GQMED/GGMED/DIRE2

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

Decisões anteriores:

- [ROP 9/2021](#) - item 2.4.3 - mantido em pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 2.4.31 - mantido em pauta.

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907896/2021-33

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada nº 483, de 19 de março de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARSCoV-2.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assunto da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.725807/2012-53

Expediente: 4081528/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.395](#), de 21/10/2020, publicado no D.O.U nº 203, em 22/10/2020.
- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 3.1.1.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012859/92-93

Expediente: 0049809/21-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no D.O.U nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.4.

3.2.5. Assunto da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: NP Zdrovit Brasil importação, comércio e distribuição de produtos farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 09.398.296/0001-15

Processo: 25351.381810/2019-15

Expediente: 3318909/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 26 e 27/8/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no D.O.U nº 166, em 28/8/2020.
- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 3.3.2.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.2.5.1 - mantido em pauta.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.192381/2002-65

Expediente: 4447057/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2020](#), realizada em 29/4/2020, item 2.1.8 . [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no D.O.U nº 83, em 4/5/2020.
- [SJO nº 08/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 3.1.1.

3.3.1.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.018610/2003-61

Expediente: 4071944/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no D.O.U nº 194, em 8/10/2020.
- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.3.

3.3.1.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.018610/2003-61

Expediente: 4071785/20-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 2.1.9. [Aresto nº 1.394](#), de 7/10/2020, publicado no D.O.U nº 194, em 8/10/2020.
- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 3.1.2.

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Quality in Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25069.699897/2015-14

Expediente: 4540638/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.3.4. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no D.O.U nº 226, de 26/11/2020.
- [SJO nº 02/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.3.2.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.4 Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Bio Scientific indústria de cosméticos Ltda. EPP

CNPJ: 04.552.888/0001-26
Processo: 25351.150503/2019-94
Expediente: 3849506/20-7
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/9/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no D.O.U nº 190, em 2/10/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.2.2.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.4.4.1 - mantido em pauta.

3.4.5. Assunto da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25351.035082/2016-60
Expediente: 3220186/20-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no D.O.U nº 61, de 21/8/2020.
- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.
- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.1 - mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.1 - retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.1 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.4.5.1 - mantido em pauta.

3.4.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25351.035082/2016-60
Expediente: 3222465/20-7
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada em 19/8/2020, item 2.3.5. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no D.O.U nº 61, de 21/8/2020.
- [SJO nº 39/2020](#), realizada em 21/10/2020, item 3.3.2.
- [ROP 22/2020](#) - item 3.5.5.2 - mantido em pauta.
- [ROP 23/2020](#) - item 3.5.5.2 - retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.4.5.2 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.4.5.2 - mantido em pauta.

3.4.5.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais
CNPJ: 07.455.576/0001-92
Processo: 25351.089674/2019-12
Expediente: 0037587/21-0
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.3.4. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no D.O.U nº 221, de 19/11/2020.
- [SJO nº 02/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.3.3.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assunto da GGMed

3.5.1.1 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5 (2a. instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2019](#), realizada em 8/5/2019, item 2.1.20 (expediente 467749/18-8). [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no D.O.U nº 100, de 27/5/2019;
- [SJE nº 2/2019](#), realizada em 20/9/2019, item 3.1.1.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.1 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.1 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.1 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.1 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.1 - mantido em pauta.

3.5.1.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 12/2019](#) - item 3.4.1.1 (expediente 0477758/18-1).
- [SJO nº 14/2019](#), realizada em 26/6/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no D.O.U nº 133, de 12/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.1.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.2- apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.2 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.2- mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.2- retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.2 - mantido em pauta.

3.5.1.3 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2019](#), realizada em 27/2/2019, item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1). [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no D.O.U nº 48, de 12/3/2019.
- [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.2.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.3 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.3 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.3 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.3 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.3 - mantido em pauta.

3.5.1.4 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8 (2ª instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2019](#), de 27/2/2019, item 2.2.5 (extrato 0477574/18-1). [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no D.O.U nº 48, de 12/3/2019.
- [SJO nº 8/2019](#), de 10/5/2019, item 2.1.5 (0407627/18-3). [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no D.O.U nº 100, de 27/05/2019.
- [SJO nº 12/2019](#), realizada em 5/6/2019, item 3.1.3.
- [SJO nº 19/2019](#), realizada em 31/7/2019, item 3.1.2.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.4 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.4 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.4 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.4 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.4 - mantido em pauta.

3.5.1.5 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 (expediente 0482568/18-3), apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor Fernando Mendes.
- [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1 (expediente 0482568/18-3).
- [SJO nº 10/2019](#), de 22/5/2019, item 2.1.12 (expediente 0482568/18-3). [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no D.O.U nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 22/2019](#), realizada em 21 e 22/8/2019, item 3.1.1.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.5 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.5 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista a Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.5 - mantido em pauta.

- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.5 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.5 - mantido em pauta.

3.5.1.6 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4 (2a. instância)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (expediente 0476851/18-5) - apreciado na sessão reservada da Reunião.
- [SJO nº 14/2019](#), realizada em 26/6/2019, item 2.1.7 (expediente 0476851/18-5). [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no D.O.U nº 133, de 12/7/2019.
- [SJE nº 3/2019](#), realizada em 18/10/2019, item 3.1.1.
- [ROP 1/2020](#) - item 3.2.1.2 - mantido em pauta.
- [ROP 2/2020](#) - item 3.2.1.1 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.
- [ROP 15/2020](#) - item 3.2.1.6 - mantido em pauta.
- [ROP 16/2020](#) - item 3.2.1.6 - apreciado na sessão reservada da Reunião. Concedida vista à Diretora Substituta Meiruze Freitas.
- [ROP 4/2021](#) - item 3.5.1.6 - mantido em pauta.
- [ROP 5/2021](#) - item 3.5.1.6 - retirado de pauta.
- [ROP 10/2021](#) - item 3.5.1.6 - mantido em pauta.

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: In Dermo Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 02.228.548/0001-19

Processo: 25351.130061/2007-26

Expediente: 2288734/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 07/2020](#), realizada no dia 13/2/2020, item 2.2.23. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no D.O.U nº 33, de 17/2/2020.
- [SJO nº 03/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 3.2.3.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processos: 25351.931038/2019-95 (SEI); 25351.445412/2019-34 (Datavisa) e 25351.436327/2021-08 (Datavisa)
Expediente Efeito Suspensivo: 0941024/21-4
Expediente Recurso: 1748513/21
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 10/2021](#) - item 4.4.2.1 - mantido em pauta.

4.4.9. Assunto da GGTPS

4.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 61.100.004/0001-36
Processo: 25351.435184/2020-28 (Datavisa); 25351.912833/2021-07 (SEI)
Expediente Efeito Suspensivo: 1490419/21-7
Expediente Recurso: 1490419/21-7
Área: CRES3/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assunto da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Fundação Ataulpho de Paiva (FAP)
CNPJ: 07.575.651/0001-59
Processos: 25351.094062/2020-77 (Datavisa); 25351.925345/2019-37 (SEI)
Expediente: 430792/20-5
Área: CRES2/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 21/2019](#) - item 4.1.1.

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.3. Assunto da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas
Recorrente: Irmandade da Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre
CNPJ: 92.815.000/0001-68
Processos: 25351.166812/2021-09 (Datavisa); 25351.936966/2020-80 (SEI)
Expediente: 0938568/21-3
Área: GGREC
Decisão anterior:
- [CD 1.151/2020](#), de 28/12/2020

5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.4.9. Assunto da GGTPS

5.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Yin's Brasil Comércio Internacional Ltda.

CNPJ: 02.462.686/0001-68

Processos: 25351.330664/2020-01 (Datavisa); 25351.906111/2021-13 (SEI)

Expediente: 1073851/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [CD 217/2021](#), de 12/03/2021.

- [ROP 10/2021](#) - item 5.4.9.1 - mantido em pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA.

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC Nº 255](#), de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de junho**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações/sustentações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de junho**. Os

vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.

i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso a plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.

j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.

k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de junho**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.

n) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente.

o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

p) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

q) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte, exceto a pedido do Diretor. As inscrições para manifestação e sustentação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/06/2021, às 17:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1465996** e o código CRC **E279A7E3**.