

ROP 20/2021

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.923625/2021-25

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: 14/10/2021

Horário: 14h

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

ATENÇÃO:

O prazo para inscrição e envio de manifestações/sustentações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 8 (oito) de outubro**.

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

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

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 6/10/2021:

a) Alteração no horário da reunião.

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: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922230/2021-13

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

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

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

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

2.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.926388/2021-54

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

Área: GGFIS/DIRE4

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

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

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

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927767/2020-81

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

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

2.4.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923117/2019-22

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

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.3

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.923117/2019-22

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

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1 Assunto da GGMed

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325262/2013-15

Expediente: 4244604/20-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.1.11. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.
- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 3.1.1.
- [ROP 19/2021](#), item 3.1.1.2 - A recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2 Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cepalab Laboratórios Ltda.

CNPJ: 02.248.312/0001-44

Processo: 25351.384218/2017-80

Expediente: 0324347/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.2.2.
- [ROP 17/2021](#), item 3.2.2.1. O recorrente solicitou que o item seja apreciado em reunião presencial.
- [ROP 18/2021](#), item 3.2.2.1, mantido em pauta;
- [ROP 19/2021](#), item 3.2.2.1, mantido em pauta.

3.2.7 Assunto da GGTab

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente Recurso: 2825494/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219215/2010-39

Expediente Recurso: 2824974/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.10. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.2.

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219235/2010-72

Expediente Recurso: 2825300/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.11. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.3.

3.2.7.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219288/2010-49

Expediente Recurso: 2825113/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.12. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.9. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.4.

3.2.7.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219308/2010-15

Expediente Recurso: 2824690/21-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.13. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.5.

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Canadá Central de Negócios do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.911.022/0001-76

Processo: 25351.616750/2020-09

Expediente: 1759102/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.3.1.
- [ROP 19/2021](#), item 3.2.9.1, mantido em pauta.

3.2.10. Assunto da GGGAF

3.2.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: CIM Equipamentos de Segurança Ltda.

CNPJ: 34.234.138/0001-91

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

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

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.4.1.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1. Assunto da GGMed

3.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.222094/2002-97

Expediente Recurso: 1341927/21-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.17. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.04.

3.3.10. Assunto da GGGAF

3.3.10.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processos: 25351.926094/2020-41 (SEI); 25351.335067/2021-46 9 (Datavisa)

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

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 07/07/2021, item 2.4.3. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 15/9/2021, item 3.4.01.

3.3.10.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

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

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

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.4.2. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 32/2020](#), realizada em 15/9/2021, item 3.4.02.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.5. Assunto da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Danisco Brasil Ltda.

CNPJ: 46.278.016/0003-23

Processo: 25351.721352/2019-61

Expediente: 2945961/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021 .
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.3.01.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1 Assunto da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: DFL Indústria e Comércio S/A

CNPJ: 33.112.665/0001-46

Processo: 25000.033989/96-11

Expediente: 1318297/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.
- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.1.1.

3.5.1.2 *Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos*

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta;
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta;
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.7, retirado de pauta.

3.5.1.3 *Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos*

Diretora Relatora à época: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 2519884/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

3.5.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187916/2016-61

Expediente: 2521758/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.3.

3.5.9.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 2520056/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.5.

3.5.9.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187953/2016-51

Expediente: 2519361/21-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.7.

3.5.9.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187953/2016-51
Expediente: 2520284/21-8
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.8.

3.5.9.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187953/2016-51
Expediente: 2521807/21-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.21. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.9.

3.5.9.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187971/2016-37
Expediente: 2520178/21-3
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.22. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.10.

3.5.9.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.191533/2016-76
Expediente: 2520324/21-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.23. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.12.

3.5.9.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.191582/2016-36
Expediente: 2520419/21-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.24. [Aresto nº 1.434](#), de

9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.14.

3.5.9.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207453/2016-61
Expediente: 2520436/21-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.25. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.16.

3.5.9.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207457/2016-78
Expediente: 2520457/21-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.26. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.18.

3.5.9.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207463/2016-83
Expediente: 2521287/21-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.27. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.20.

3.5.9.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207465/2016-31
Expediente: 2520552/21-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.28. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.22.

3.5.9.14

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207470/2016-18
Expediente: 2521259/21-7
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.29. [Aresto nº 1.434](#), de

9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.24.

3.5.9.15

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213082/2016-41
Expediente: 2521268/21-6
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.30. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.26.

3.5.9.16

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213095/2016-40
Expediente: 2521273/21-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.31. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.28.

3.5.9.17

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213113/2016-51
Expediente: 2521373/21-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.32. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.31.

3.5.9.18

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213181/2016-26
Expediente: 2521398/21-7
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.33. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.33.

3.5.9.19

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187929/2016-61
Expediente: 2521762/21-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.35. [Aresto nº 1.434](#), de

9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.4.

3.5.9.20

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187916/2016-61
Expediente: 2520311/21-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.34. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.1.

3.5.9.21

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187943/2016-30
Expediente: 2521743/21-6
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.37. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.6.

3.5.9.22

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187971/2016-37
Expediente: 2521775/21-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.39. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.11.

3.5.9.23

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.191533/2016-76
Expediente: 2521813/21-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.40. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.13.

3.5.9.24

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.191582/2016-36
Expediente: 2521816/21-3
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.41. [Aresto nº 1.434](#), de

9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.15.

3.5.9.25

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207453/2016-61
Expediente: 2521913/21-9
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.42. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.17.

3.5.9.26

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207457/2016-78
Expediente: 2521916/21-8
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.43. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.19.

3.5.9.27

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207463/2016-83
Expediente: 2521938/21-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.44. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.21.

3.5.9.28

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207465/2016-31
Expediente: 2521948/21-7
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.45. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.23.

3.5.9.29

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207470/2016-18
Expediente: 2522015/21-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.46. [Aresto nº 1.434](#), de

9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.25.

3.5.9.30

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213082/2016-41
Expediente: 2522022/21-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.47. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.27.

3.5.9.31

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213095/2016-40
Expediente: 2522027/21-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.29.

3.5.9.32

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213095/2016-40
Expediente: 2522033/21-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.30.

3.5.9.33

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213113/2016-51
Expediente: 2521934/21-6
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.49. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.32.

3.5.9.34

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213181/2016-26
Expediente: 2522057/21-9
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.50. [Aresto nº 1.434](#), de

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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 8 (oito) de outubro**. 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 8 (oito) de outubro**. 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 8 (oito) de outubro**. 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 Secretária-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.
- r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. **As empresas deverão observar o prazo estipulado na alínea "i" para o envio de sustentação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br**. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que só terão extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 07/10/2021, às 11:33, 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 **1628448** e o código CRC **FA8F7A92**.