



**DIRETORIA COLEGIADA – Dicol**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 21/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.923626/2021-70

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:** 27/10/2021

**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 22 (vinte e dois) 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 20/10/2021:

a) Retificação no item 2.5.1.

**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**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928808/2021-37

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

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**2.1.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926153/2021-62

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

**Área:** COPEC/GGMED/DIRE2

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

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

## 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:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.926153/2021-62

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

**Área:** COPEC/GGMED/DIRE2

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

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.921201/2021-26

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

**Área:** GECOR/GGREG

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

### 2.4.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.907866/2021-27

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

**Área:** GGALI/DIRE2

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

## 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.923117/2019-22

**Assunto:** Proposta de Despachos de delegação da Diretoria Colegiada para autorização de abertura de Consulta Pública pelas unidades organizacionais GGTOX e GHCOS, em consonância com o § 1º do art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 571, de 15 de outubro de 2021, que dispõe sobre

as monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira e seu processo regulatório, aprovada na Reunião Ordinária Pública nº 20, de 14 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX e GHCOS/DIRE3

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

### 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.
- ROP 20/2021, item 3.1.1.1 - mantido em pauta.

###### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Accord Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 64.171.697/0001-46

**Processo:** 25351.486062/2013-10

**Expediente:** 2131897/20-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.1.2.

##### 3.1.3 Assunto da GGPAF

###### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Porto Seco Rocha Top Terminais de Cargas Ltda.

**CNPJ:** 07.057.278/0001-44

**Processo:** 25741.701380/2009-24 (Datavisa)

**Expediente:** 664050/20-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2020](#), realizada em 12/2/2020, item 2.2.33. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.
- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 3.2.1.

###### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

**CNPJ:** 14.552.178/0001-07

**Processo:** 25759.778701/2015-09 (Datavisa)

**Expediente:** 0977646/20-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

### 3.1.7 Assunto da GG TAB

#### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.344051/2019-18

**Expediente:** 2132428/20-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

#### 3.1.7.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli.

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.344052/2019-54

**Expediente:** 1836240/20-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

#### 3.1.7.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.550271/2015-67

**Expediente:** 2377019/20-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

#### 3.1.7.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.218970/2010-79

**Expediente:** 2376965/20-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.7 Assunto da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219069/2010-15

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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.9. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.1.
- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.1 - mantido em pauta.

#### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219215/2010-39

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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.10. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.2.
- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.2 - mantido em pauta.

#### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219235/2010-72

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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2019](#), realizada em 22/5/2019, item 2.3.11. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no DOU nº 116, de 18/6/2019.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 2.3.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.3.3.
- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.3 - mantido em pauta.

#### 3.2.7.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219288/2010-49

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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

### 3.2.7.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219308/2010-15

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

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

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

## 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

### 3.4.3. Assunto da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** TVV - Terminal de Vila Velha S/A

**CNPJ:** 02.639.850/0001-60

**Processo:** 25748.234535/2011-86

**Expediente:** 0791730/20-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

## 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.

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

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

### 3.5.9.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187916/2016-61

**Expediente:** 2521758/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.3.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.2 - mantido em pauta.

### 3.5.9.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187943/2016-30

**Expediente:** 2520056/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.5.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.3 - mantido em pauta.

### 3.5.9.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 2519361/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.16. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.7.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.4 - mantido em pauta.

### 3.5.9.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 2520284/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.8.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.5 - mantido em pauta.

### 3.5.9.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00  
**Processo:** 25351.187953/2016-51  
**Expediente:** 2521807/21-4  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.21. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.9.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.6 - mantido em pauta.

### 3.5.9.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.  
**CNPJ:** 07.372.557/0001-00  
**Processo:** 25351.187971/2016-37  
**Expediente:** 2520178/21-3  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.22. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.10.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.7 - mantido em pauta.

### 3.5.9.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.  
**CNPJ:** 07.372.557/0001-00  
**Processo:** 25351.191533/2016-76  
**Expediente:** 2520324/21-0  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.23. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.12.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.8 - mantido em pauta.

### 3.5.9.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.  
**CNPJ:** 07.372.557/0001-00  
**Processo:** 25351.191582/2016-36  
**Expediente:** 2520419/21-1  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.24. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.14.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.9 - mantido em pauta.

### 3.5.9.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.  
**CNPJ:** 07.372.557/0001-00  
**Processo:** 25351.207453/2016-61  
**Expediente:** 2520436/21-2  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.25. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.16.



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

### 3.5.9.11

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207457/2016-78

**Expediente:** 2520457/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

### 3.5.9.12

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207463/2016-83

**Expediente:** 2521287/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

### 3.5.9.13

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207465/2016-31

**Expediente:** 2520552/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

### 3.5.9.14

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207470/2016-18

**Expediente:** 2521259/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

### 3.5.9.15

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213082/2016-41

**Expediente:** 2521268/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.30. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.26.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.15 - mantido em pauta.

### 3.5.9.16

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 2521273/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.31. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.28.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.16 - mantido em pauta.

### 3.5.9.17

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213113/2016-51

**Expediente:** 2521373/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.32. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.31.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.17 - mantido em pauta.

### 3.5.9.18

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213181/2016-26

**Expediente:** 2521398/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.33. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.33.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.18 - mantido em pauta.

### 3.5.9.19

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187929/2016-61

**Expediente:** 2521762/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.35. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.4.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.19 - mantido em pauta.

**3.5.9.20****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187916/2016-61**Expediente:** 2520311/21-5**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

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

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

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

**3.5.9.21****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187943/2016-30**Expediente:** 2521743/21-6**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

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

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

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

**3.5.9.22****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187971/2016-37**Expediente:** 2521775/21-5**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

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

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

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

**3.5.9.23****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.191533/2016-76**Expediente:** 2521813/21-4**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

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

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

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

**3.5.9.24****Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.191582/2016-36**Expediente:** 2521816/21-3**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.41. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.15.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.24 - mantido em pauta.

### 3.5.9.25

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207453/2016-61

**Expediente:** 2521913/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.42. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.17.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.25 - mantido em pauta.

### 3.5.9.26

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207457/2016-78

**Expediente:** 2521916/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.43. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.19.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.26 - mantido em pauta.

### 3.5.9.27

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207463/2016-83

**Expediente:** 2521938/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.44. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.21.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.27 - mantido em pauta.

### 3.5.9.28

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207465/2016-31

**Expediente:** 2521948/21-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.45. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.23.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.28 - mantido em pauta.

### 3.5.9.29

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207470/2016-18

**Expediente:** 2522015/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.46. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.25.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.29 - mantido em pauta.

### 3.5.9.30

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213082/2016-41

**Expediente:** 2522022/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.47. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.27.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.30 - mantido em pauta.

### 3.5.9.31

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 2522027/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.29.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.31 - mantido em pauta.

### 3.5.9.32

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 2522033/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.48. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.30.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.9.32 - mantido em pauta.

### 3.5.9.33

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213113/2016-51

**Expediente:** 2521934/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.3.49. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.32.

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

### 3.5.9.34

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213181/2016-26

**Expediente:** 2522057/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

## 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 – SGCcol por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 22 (vinte e dois) 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 22 (vinte e dois) 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](mailto: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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 22 (vinte e dois) 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](mailto: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.

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 nas alíneas "i" e "q" 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](mailto: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 25/10/2021, às 14:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1646590** e o código CRC **6CB754A2**.