



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 25/2021**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.930191/2021-10

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:** 17/12/2021

**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 14 (catorze) de dezembro**.

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 8/12/2021:

a) Exclusão do item 3.1.2.1 por expressa solicitação da recorrente.

**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:** 25351.913200/2021-16

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

Atualização Periódica)

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

### 2.1.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.930929/2021-49

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a sua finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.925807/2021-31

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar o item 2.15.1 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

### 2.1.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.933104/2021-86

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017 para alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos.

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.1 Alinhamento internacional dos parâmetros para a validação de métodos analíticos para medicamentos (Revisão da RDC 166/2017).

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

### 2.1.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.930792/2021-22

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão do Regulamento Técnico do Mercosul sobre Ensaios Clínicos com Medicamentos, Produtos Biológicos e Produtos Médicos.

**Área:** COPEC/GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda e dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para convergência a padrões internacionais.

### 2.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900845/2017-02

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica da lista de normas técnicas internacionais disponíveis na Instrução Normativa nº 49, de 22 de novembro de 2019.

**Área:** GQUIP/GGTPS/DIRE3

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.932544/2021-16

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.913200/2021-16

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

### 2.3.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas.

**Processo:** 25351.925807/2021-31

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar o item 2.15.1 do Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

## 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:** 25351.919704/2020-51

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**Deliberação anterior:**

- ROP 24/2021, item 2.4.1, mantido em pauta.

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.928904/2020-02

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 88, de 26 de março de 2021, que internaliza a Resolução GMC nº 18, de 2021.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

**Deliberação anterior:**

- ROP 24/2021, item 2.4.1, mantido em pauta.

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.907326/2021-43

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia para fins de registro.

**Área:** CMIOR/GEMAT/GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2017-2020:** Projeto 8.8 - Regularização de implantes ortopédicos.

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.930929/2021-49

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.910027/2021-96

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a identificação positiva de dispositivos médicos regularizados na Anvisa, por meio do sistema de Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 11.10 Identificação Única de Dispositivos Médicos (UDI).

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.900845/2017-02

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica da lista de normas técnicas internacionais disponíveis na IN nº 49, de 22 de novembro de 2019.

**Área:** GQUIP/GGTPS/DIRE3

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

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.932544/2021-16

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 69, de 23 de março de 2016, que dispõe sobre o regulamento Técnico Mercosul sobre lista de filtros ultravioletas permitidos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.912547/2021-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

**Área:** CPPRO/GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 11.1 - Acesso expandido a dispositivos médicos.

#### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.2. Assunto da GGFIS

##### 3.1.2.1 Item retirado de pauta por expressa solicitação da recorrente

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cepalab Laboratórios LTDA.

**CNPJ:** 02.248.312/0001-44

**Processo:** 25351.644032/2020-14

**Expediente:** 0324114/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 2.2.24. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 6/2021](#), realizada em 3/3/2021, item 3.2.1.

##### 3.1.9. Assunto da GGTPS

##### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Products and Features Brasil Indústria e Comércio, Pesquisa e Desenvolvimento LTDA.

**CNPJ:** 26.602.204/0001-96

**Processo:** 25351.215825/2020-20

**Expediente:** 1546018/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.3.6. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.
- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.3.1.

### 3.1.10. Assunto da GGGAF

#### 3.1.10.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Mister Paper Papelaria e Informática LTDA.

**CNPJ:** 04.428.101/0001-19

**Processo:** 25351.903355/2020-55 (SEI); 25351.205592/2021-38 (Datavisa)

**Expediente:** 1309953 (SEI); 1052290/21-3 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.4.1. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.
- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 3.4.1.

### 3.1.11. Assunto da GGPEs

#### 3.1.11.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** William Waissman

**CPF:** 754.XXX.XXX-04

**Processo:** 25351.912029/2020-39

**Expediente:** 4272699/21-1 (Datavisa); 1632787 (SEI)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.4.01. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.4.01.

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.4. Assunto da GGCOS

#### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

**CNPJ:** 03.752.385/0001-31

**Processo:** 25351.208863/2020-26 (SEI); 25351.010795/2020-67 (Datavisa)

**Expediente:** 1116160/21-4 (Datavisa)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.4. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.3.1.

### 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.
- [ROP 20/2021](#), item 3.2.7.1, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.1, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), 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, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.2, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), 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, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), 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, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.4, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), 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, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.
- [ROP 21/2021](#), item 3.2.7.5, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.5, mantido em pauta.

### 3.2.7.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** HBT Indústria e Comércio de Tabacos LTDA

**CNPJ:** 18.044.630/0001-23

**Processo:** 25351.468340/2017-31

**Expediente:** 3879676/21-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 2.3.16. [Aresto nº 1.452](#), publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.3.01.

## 3.2.9. Assunto da GGTPS

### 3.2.9.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.774936/2020-73

**Expediente:** 3417642/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.01.
- [ROP 22/2021](#), item 3.2.9.1, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial. Mantido em pauta.
- [ROP 23/2021](#), item 3.2.9.1, mantido em pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.2.7.2, mantido em pauta.

**3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES****3.3.5. Assunto da GGALI****3.3.5.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Forever Living Products Brasil Ltda.

**CNPJ:** 74.036.112/0001-39

**Processo:** 25351.432377/2017-01

**Expediente:** 2103836/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 2.3.1. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 3.3.1.
- [ROP 24/2021](#), item 3.3.5.1, retirado de pauta.

**3.3.9 Assunto da GGTPS****3.3.9.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.000324/2020-41

**Expediente:** 3261433/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 3.3.02.

**3.3.9.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.000325/2020-95

**Expediente:** 3261226/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 3.3.03.

**3.3.9.3**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.000323/2020-04

**Expediente:** 3261299/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 3.3.01.

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1 Assunto da GMED

##### 3.5.1.1

**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.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.

##### 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:** 25351.388294/2006-35

**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.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.

**3.5.1.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.779717/2014-46

**Expediente:** 4426827/20-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.1.

**3.5.1.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.097590/2015-11

**Expediente:** 4438238/20-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.1.6. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 3.1.2.

**3.5.1.5**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Belfar Ltda

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.501824/2019-61

**Expediente:** 1071009/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.1.01.

**3.5.2. Assunto da GGFIS****3.5.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Radiomed Comércio e Importação Ltda

**CNPJ:** 71.785.687/0001-66

**Processo:** 25351.673292/2019-63

**Expediente:** 4292536/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.397](#), de 11/11/2020, publicado no DOU nº 216, de 12/11/2020.

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.2.1.

**3.5.3. Assunto da GGPAF****3.5.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Terminal Graneleiro S/A

**CNPJ:** 01.785.688/0001-25

**Processo:** 25751.256854/2008-42

**Expediente:** 0025584/20-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2019](#), realizada em 13/11/2019, item 2.2.19. [Aresto nº 1.323](#), de 14/11/2019, publicado no DOU nº 222, de 18/11/2019.
- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 3.2.01.

### 3.5.7 Assunto da GG TAB

#### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.219017/2010-78

**Expediente:** 3050418/21-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.2. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.3.02.
- [ROP 23/2021](#), item 3.5.7.1, a recorrente solicitou que o item seja tratado em reunião presencial.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.7.1, mantido em pauta.

### 3.5.9. Assunto da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda

**CNPJ:** 61.100.004/0001-36

**Processo:** 25351.435184/2020-28

**Expediente:** 2710697/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 2.3.5. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.
- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/2021, item 3.3.35.

### 3.5.10. Assunto da GGGAF

#### 3.5.10.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Projebel Serviços Comércio Ltda

**CNPJ:** 02.295.753/0001-05

**Processo:** 25351.910052/2020-99 (SEI); 25351.586321/2021-72 (Datavisa)

**Expediente:** 1615923 (SEI); 4176740/21-3 (Datavisa)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/08/2021, item 2.4.03. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.4.01.

**IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO**

Não há item a deliberar.

**V. REVISÃO DE ATO****5.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA****5.5.4. Assunto da GHCOS****5.5.4.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Memphis S/A Industrial

**CNPJ:** 92.697.010/0001-46

**Processo alvo de revisão:** 25351.339948/2020-55

**Expediente:** 1499101/21-0

**Área:** CRES3/GGREC

**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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 14 (catorze) de dezembro**. 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 14 (catorze) de dezembro**. 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 14 (catorze) de dezembro**. 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 15/12/2021, às 13:34, 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 **1704156** e o código CRC **226871DD**.

Referência: Processo nº 25351.930191/2021-10

SEI nº 1704156