



ROP 12/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.910230/2022-43

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 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 6/7/2022

**Horário:** 14h30

**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 orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 1º (primeiro) de julho**.

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, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 29/06/2022:

a) [3.1.1.1](#), [3.1.1.2](#), [3.1.2.1](#) a [3.1.2.6](#), [3.1.3.1](#) a [3.1.3.5](#), [3.1.4.1](#) e [4.1.2.1](#) a [4.1.2.3](#)

**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:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.910384/2022-35

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

**Área:** CCPRO/GGTPS/DIRE3

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

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

**2.1.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.913068/2022-15

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para simplificação de requisitos referentes

à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021- Registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTA/DIRE3

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

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

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.933940/2021-61

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

**Área:** GCPAF/GGPAF/DIRE5

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

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

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.909093/2022-02

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.911392/2022-07

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

### 2.1.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907868/2022-05

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

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

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.933940/2021-61

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

**Área:** GCPAF/GGPAF/DIRE5

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

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas>).

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934715/2021-41

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

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940276/2020-25

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.940276/2020-25

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

**Área:** GPCON / GGMON

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

### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.217681/2017-36

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que trata dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas.

**Área:** GGTES/DIRE3

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

### 2.4.5

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.909093/2022-02

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.911392/2022-07

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.907868/2022-05

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

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1.DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 3.1.1 Assunto da GG MED

##### 3.1.1.1 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.381395/2015-23

**Expediente:** 3041060/21-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.04.

##### 3.1.1.2 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25000.026053/97-23

**Expediente:** 3234787/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 25/2021](#), realizada em 21/7/21, item 2.1.7. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 21/7/2021.

- [SJO 1/2022](#), realizada em 19/1/22, item 3.1.02.

#### 3.1.2 Assunto da GGFIS

**3.1.2.1 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** E.M.S. S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.637025/2009-61

**Expediente:** 2961453/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), de 17/11/2021, item 3.2.04.

**3.1.2.2 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda. (Hypera S.A./ Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A)

**CNPJ:** 33.043.308/0001-73

**Processo:** 25351.001020/2010-42

**Expediente:** 3009997/21-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

**3.1.2.3 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Ampligenix Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

**CNPJ:** : 08.698.724/0001-62

**Processo:** 25351.046051/2021-61

**Expediente:** 2662581/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 18/2021](#), realizada em 2/6/21, item 2.3.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO 30/2021](#), realizada em 25/8/21, item 3.3.01.

**3.1.2.4 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Ampligenix Indústria e Comércio de Produtos Biotecnológicos Ltda.

**CNPJ:** : 08.698.724/0001-62

**Processo:** 25351.046051/2021-61

**Expediente:** 4237566/21-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 18/2021](#), realizada em 2/6/21, item 2.3.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/22, item 3.3.02.

**3.1.2.5 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.269150/2015-18

**Expedientes:** 2223250/21-8 e 8468855/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 13/2021](#), realizada em 28/4/21, item 2.2.6. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO 1/2022](#), realizada em 19/1/22, itens 3.2.02 e 3.2.03.

**3.1.2.6 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Vida Forte Industria e Comércio de Produtos Naturais

**CNPJ:** 07.455.576/0001-92

**Processo:** 25351.520262/2020-99

**Expediente:** 2210191/21-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 13/2021](#), realizada em 28/4/21, item 2.2.13. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/22, item 3.2.10.

### 3.1.3 Assunto da GGPAF

#### 3.1.3.1 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Braslimp Transportes Especializados Ltda.

**CNPJ:** 12.216.990/0001-89

**Processo:** 25763.150786/2012-49

**Expediente:** 3046872/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.02.

#### 3.1.3.2 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Tecon Rio Grande S.A.

**CNPJ:** 01.640.625/0001-80

**Processo:** 25751.677060/2011-02

**Expediente:** 2727448/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 e 24/4/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.04.

#### 3.1.3.3 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda. (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda.)

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.072618/2003-91

**Expediente:** 3462975/21-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.24.

#### 3.1.3.4 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Estrada de Ferro Vitória Minas – Vale S.A.

**CNPJ:** 33.592.510/0262-00

**Processo:** 25748.132345/2010-33

**Expediente:** 3745543/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.2.40. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.12.

#### 3.1.3.5 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91  
**Processo:** 25743.170445/2012-72  
**Expediente:** 2668406/21-8  
**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO 16/2020](#), realizada nos dias 20 e 24/4/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.01.

**3.1.4 Assunto da GHCOS:**

**3.1.4.1 RETIRADO DE PAUTA**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres  
**Recorrente:** Força Química Ltda.  
**CNPJ:** 02.363.761/0001-33  
**Processo:** 25351.196982/2020-29  
**Expediente:** 3648092/21-9  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.3. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.
- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 3.3.05.

**3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS**

**3.2.9. Assunto da GGTPS**

**3.2.9.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 67.710.244/0001-39  
**Processo:** 25000.012584/99-73  
**Expedientes:** 3637682/21-4 e 3637727/21-8  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/09/2021, itens 2.3.05 e 2.3.06. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/09/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, itens 3.3.03 e 3.3.04.

**3.2.9.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.  
**CNPJ:** 67.710.244/0001-39  
**Processo:** 25000.012584/99-73  
**Expedientes:** 4178487/21-3 e 4178583/21-2  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/09/2021, itens 2.3.05 e 2.3.06. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/09/2021.
- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, itens 3.3.01 e 3.3.02.

**3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES**

**3.3.1 Assuntos da GGMED**

**3.3.1.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A  
**CNPJ:** 61.190.096/0001-92  
**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405559/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.07.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

### 3.3.1.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405204/21-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.08.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

### 3.3.1.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405406/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405549/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404391/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**



- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 3.1.06.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.5, retirado de pauta.

### 3.3.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404421/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404948/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.8

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S/A

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25000.005811/98-32

**Expediente:** 2555135/21-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 09/6/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.434](#), de 9/6/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/6/2021.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.1.01.

## 3.3.2. Assunto da GGFIS

### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** TOB'S Lanches Sul Ltda.

**CNPJ:** 88.548.011/0001-51

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

**Expediente:** 0633103/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/03/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/03/2020.
- [SJO nº 4/2022](#), realizada em 16/2/2022, item 3.2.02.

**3.3.2.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Med-Donto Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 69.366.326/0001-33

**Processo:** 25351.778246/2010-70

**Expediente:** 3753985/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.

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

**3.3.3. Assunto da GGPAF****3.3.3.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária – Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0025-98

**Processo:** 25758.207143/2011-27 (25766.428043/2011-57)

**Expediente:** 3561313/21-1

**Área:** CRES2 /GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/03/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/03/2020.

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

**3.3.5. Assunto da GGALI****3.3.5.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

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

**CNPJ:** 07.455.576/0001-92

**Processo:** 25351.397178/2019-21

**Expediente:** 4713643/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/1/2022, item 3.3.22.

**3.3.7. Assunto da GG TAB****3.3.7.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** TW - Tabaco Way Ltda.

**CNPJ:** 37.675.993/0001-01

**Processo:** 25351.040932/2021-79

**Expediente:** 4373703/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 06/10/2021, item 2.3.05. [Aresto nº 1.461](#), publicado no DOU nº 191, de 07/10/2021.

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

**3.3.7.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Cifal Comercial de Tabacos Ltda.

**CNPJ:** 20.024.291/0001-65

**Processo:** 25069.649312/2015-31

**Expediente:** 2972477/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 06/05/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.364](#), publicado no DOU nº93, de 18/5/2020.

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

### 3.3.10. Assunto da GGGAF

#### 3.3.10.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Tecnical Engenharia Ltda.

**CNPJ:** 72.581.283/0001-13

**Processo:** 25351.902045/2021-02

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

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.4.1 Assuntos da GG MED

##### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** DLA Pharmaceutical Ltda.

**CNPJ:** 45.841.137/0001-07

**Processo:** 25351.013248/01-81

**Expediente:** 3447405/21-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/07/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

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

##### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25992.010523/60

**Expediente:** 0658640/20-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

#### 3.4.2. Assunto da GGFIS

##### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Mercadolivre.com Atividades de Internet Ltda.

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.002158/2010-22

**Expediente:** 2961346/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

#### 3.4.3. Assunto da GGPAF

**3.4.3.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Votorantim Cimentos N/NE S/A

**CNPJ:** 10.656.452/0020-42

**Processo:** 25765.601664/2010-18

**Expediente:** 4355253/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

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

**3.4.3.2**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0006-25

**Processo:** 25766.106474/2013-73

**Expediente:** 3651862/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

**3.4.3.3**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.285556/2005-16

**Expediente:** 3559288/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

**3.4.3.4**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Superintendência do Porto do Rio Grande – SUPRG

**CNPJ:** 01.039.203/0001-54

**Processo:** 25751.350675/2010-13

**Expediente:** 3911350/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

**3.4.3.5**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 06.699.880/0001-12

**Processo:** [25759.028926/2011-15](#)

**Expediente:** 3217563/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

**3.4.9. Assunto da GGTPS****3.4.9.1**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213082/2016-41

**Expediente:** 0632869/22-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213095/2016-40

**Expediente:** 0632886/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213181/2016-26

**Expediente:** 0632991/22-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.213113/2016-51

**Expediente:** 0632972/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.5

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207465/2016-31

**Expediente:** 0632752/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187929/2016-61

**Expediente:** 0632070/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.7

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187929/2016-61

**Expediente:** 0633499/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.8

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187943/2016-30

**Expediente:** 0632220/22-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.9

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187943/2016-30

**Expediente:** 0633616/22-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.10

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187971/2016-37

**Expediente:** 0632394/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

#### 3.4.9.11

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187916/2016-61

**Expediente:** 0632027/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

**3.4.9.12**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187916/2016-61

**Expediente:** 0633295/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

**3.4.9.13**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 0632242/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

**3.4.9.14**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.187953/2016-51

**Expediente:** 0633776/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

**3.4.9.15**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207463/2016-83

**Expediente:** 0632624/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

**3.4.9.16**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207453/2016-61

**Expediente:** 0632597/22-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.17

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.191582/2016-36

**Expediente:** 0632499/22-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.18

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.191533/2016-76

**Expediente:** 0632410/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.19

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207470/2016-18

**Expediente:** 0632841/22-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.13. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

#### 3.4.9.20

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 07.372.557/0001-00

**Processo:** 25351.207457/2016-78

**Expediente:** 0632617/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

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

### 3.4.11 Assunto da GGPES

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** M. G. S. M.

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

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

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

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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



### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.1 Assunto da GGMED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S.A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.254894/2008-62

**Expediente:** 4081612/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

- [SJO 42/2021](#), realizada nos dias 08 e 09/12/2021, item 3.1.04.

#### 3.5.2 Assunto da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.334409/2010-15

**Expediente:** 1593256/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

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

#### 3.5.3 Assunto da GGPAF

##### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

**CNPJ:** 06.295.846/0001-82

**Processo:** 25759.004882/2017-05

**Expediente:** 3466638/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.434](#), de 09/06/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/06/2021.

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

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

##### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 56.998.982/0001-07

**Processo:** 25759.171392/2007-33

**Expediente:** 3942638/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/08/2020, item 2.2.62. [Aresto nº 1.383](#), de 12/08/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/08/2020.

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

##### 3.5.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

**CNPJ:** 00.352.294/0026-79

**Processo:** 25759.533856/2011-57

**Expediente:** 2905687/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/04/2020, item 2.2.43. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

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

### 3.5.5 Assunto da GGALI

#### 3.5.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 07.455.576/0001-92

**Processo:** 25351.474138/2019-19

**Expediente:** 4268308/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

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

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

### 4.1. DIRETOR: ANTORIO BARRA TORRES

#### 4.1.2 Assunto da GGFIS

##### 4.1.2.1 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** CRM Comércio Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 01.314.984/0001-48

**Processos:** 25351.910962/2022-33 (SEI); 25351.130132/2022-20 (Datavisa)

**Expedientes:** 1454716/22-3 e 0835683/2022-1

**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.1.2.2 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Perland Pharmacos Ltda.

**CNPJ:** 05.110.475/0001-54

**Processos:** 25351.907653/2022-86 (SEI); 25351.935864/2019-11 (SEI)

**Expedientes:** 2610654/22-0 e 1418714/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.1.2.3 RETIRADO DE PAUTA

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Albor Diagnósticos Laboratoriais Ltda.

**CNPJ:** 00.547.516/0001-50

**Processos:** 25351.912983/2022-93 (SEI); 25351.034517/2022-67 (Datavisa)

**Expedientes:** 0467487/22-1 e 0270235/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

### 4.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 4.3.2. Assunto da GGFIS

##### 4.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Fanem Ltda.  
**CNPJ:** 61.100.244/0001-30  
**Processo:** 25351.555502/2017-71  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 2834829/22-5  
**Expediente Recurso:** 2834829/22-5  
**Área:** CPROC/GGREC

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 5.2.2. Assunto da GGFIS

##### 5.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Mobius Life Science Indústria e Comércio de Produtos para Laboratório Ltda.  
**CNPJ:** 04.645.160/0001-49  
**Processo:** 25351.202914/2021-97  
**Expediente:** 2927345/21-0  
**Área:** CPROC/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [CD 751/2020](#), de 08/09/2020.

### 5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 5.3.1 Assunto da GG MED

##### 5.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.  
**CNPJ:** 58.430.828/0001-60  
**Processo:** 25351.329545/2013-85  
**Expediente:** 3940704/21-7  
**Área:** CRES1/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [CD 747/2021](#), de 05/8/2021. Aresto nº 1.449, de 12/08/2021.

#### 5.3.7 Assunto da GG TAB

##### 5.3.7.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP  
**CNPJ:** 17.121.200/0001-03  
**Processo:** 25351.344051/2019-18  
**Expediente:** 0069333/22-0  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

##### 5.3.7.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli -EPP  
**CNPJ:** 17.121.200/0001-03  
**Processo:** 25351.344052/2019-54  
**Expediente:** 0069586/22-5  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E 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:

- 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 585](#), de 10 de dezembro de 2021, 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 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 1º (primeiro) de julho de 2022**. 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 manifestação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações 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 1º (primeiro) de julho de 2022**. 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 as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive*, *Dropbox*, *Wetransfer*, etc), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às manifestações 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 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 1º (primeiro) de julho de 2022**. 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 link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.
- 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) 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, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), 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 "e" e "l" para o envio de manifestação 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 terão apenas o extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/06/2022, às 12:35, 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 **1949807** e o código CRC **EA538826**.