



DIRETORIA COLEGIADA – Dicol
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 14/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.913203/2022-22

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: 9/8/2022

Horário: 10h30

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 4 (quatro) de agosto**.

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 2/8/2022:

- Itens 2.4.38 e 2.4.39 - correção da Agenda Regulatória 2021-2023.

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: 25351.910684/2022-14

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para alteração da Instrução Normativa - IN nº 88, de 26 de março de 2021, que atualiza o Limite Máximo Tolerado (LMT) de cobre em castanhas, incluindo nozes, pistaches, avelãs, macadâmia e amêndoas.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por enfrentamento de situação de urgência, baixo impacto e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos; dispensa de Consulta Pública (CP) por enfrentamento de situação de urgência e por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representa emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.2**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.926882/2021-19**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório referente a prorrogação da vigência da Resolução de Diretoria Colegiada nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.**Área:** DIRE5**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.**Excepcionalidades:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência, e dispensa de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e de caráter excepcional, para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e representa o emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos causados pela norma.**2.1.3****Diretor Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.900943/2020-37**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 416, de 27 de agosto de 2020, que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa.**Área:** Gadip/Diretor-Presidente**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e por ser mostrar improdutiva e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional.**2.1.4****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.912315/2022-66**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.**Área:** GGMED/DIRE2**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência e dispensa do Monitoramento e da Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutiva e 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.**2.1.5****Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Processo:** 25351.910384/2022-35**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para rever a 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.**Decisão anterior:**

- ROP 12/2022, item 2.1.1 – Retirado de pauta.

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar os requisitos referentes a 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: GGTab/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 ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.1.2 – Retirado de pauta.

2.1.7

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 motivo de baixo impacto e para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.1.3 – Retirado de pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre Procedimentos para regularização de alimentos e embalagens.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924624/2021-06

Assunto: Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

Área: GIASC/GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.10 - Regularização da doação de alimentos com segurança sanitária.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional.

Área: GREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa que estabelece a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GEREG/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.8 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para regularização de alimentos.

2.3.3

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).

Decisão anterior:

- ROP 12/2022, item 2.3.1 – Retirado de pauta.

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906426/2022-33

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos para jardinagem amadora e seu registro.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908378/2022-18

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, a renovação de registro, as mudanças pós-registro e a notificação de medicamentos dinamizados industrializados.

Área: GG MED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905009/2022-73

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GG MED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907829/2022-08

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as mudanças pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos.

Área: GG MED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907909/2022-55

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, alterações e revalidações de registro dos medicamentos probióticos.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.932100/2021-81

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933753/2021-87

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933785/2021-82

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935561/2021-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935561/2021-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901854/2022-70

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901854/2022-70

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902725/2022-07

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.14

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905103/2022-22

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que Dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.15

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902755/2022-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.16

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.903316/2022-10

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do açúcar, açúcar líquido invertido, açúcar de confeitaria, adoçante de mesa, bala, bombom, cacau em pó, cacau solúvel, chocolate, chocolate branco, goma de mascar, manteiga de cacau, massa de cacau, melaço, melado e rapadura.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.17

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904391/2022-06

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.18

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905171/2022-91

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.19

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905154/2022-54

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.20

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905154/2022-54

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.21

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904544/2022-15

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.22

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.904544/2022-15

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.23

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905178/2022-11

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os aditivos alimentares aromatizantes.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.24

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905173/2022-81

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.25

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905173/2022-81

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.26

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905176/2022-14

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.4.27

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.905172/2022-36

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática de alimentos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488/Anvisa, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.28

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908629/2022-64

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa que dispõe sobre o procedimento de submissão contínua de dados técnicos para o registro de vacinas Covid-19.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.29

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.908629/2022-64

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro, notificação, importação e controle de qualidade de radiofármacos.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.30

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que prorroga a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021.

Área: DIRE5

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

2.4.31

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.907247/2022-13

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas em Tecidos humanos para uso terapêutico.

Área: GSTCO/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.4.32

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910684/2022-14

Assunto: Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Instrução Normativa - IN que alterou a IN nº 88, de 26 de março de 2021.

Área: GGALI/DIRE2

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

2.4.33

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.913200/2021-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que autoriza o uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em diversas categorias de alimentos.

Área: GEPAR/GGALI/DIRE2

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

2.4.34

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900943/2020-37

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Área: Gadip/Diretor-Presidente

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

2.4.35

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.906226/2021-08

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios gerais para a admissibilidade de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente em processo regulatório junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Área: AINTE/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (reliance).

2.4.36

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.516730/2011-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e estudos farmacocinéticos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.20 - Provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos e a elaboração de relatório técnico de estudo de biodisponibilidade

relativa/bioequivalência e outras providências (Revisão da RE 1.170/2006).

2.4.37

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para avaliação abreviada das petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

2.4.38

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares.

Área: GESEF/GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

2.4.39

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

Área: GESEF/GGMED

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

2.4.40

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.907620/2022-36

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos Ingredientes Ativos A18 – Abamectina, B46 – Benzovindiflupir, B55 – Benzoato de Emamectina, C32 – Cletodim, C36 – Ciproconazol, C81 – Ciclanilprole, D11 – Dicamba, H07 – Haloxifope-P-Metílico, M37 – Mepiquate, N09 – Novalurom, P12 – Pirimifós Metílico, P34 – Piriproxifem, P53 – Protioconazol, S19 – Sulfoxaflor, T54 – Trifloxistrobina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.41

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909249/2022-47

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P68 - Phthorimaea operculella granulovirus, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.42

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904702/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T78 - Trichoderma viride, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.43**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.903843/2022-24**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo D57: 1,4 Dimetilnaftaleno, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.44****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.905930/2022-16**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B57 - BISTRIFLUROM na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.45****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.906420/2022-66**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B58: Burkholderia rinojensis, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.46****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.906420/2022-66**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P65 - PIDIFLUMETOFEM, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.47****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.906821/2022-16**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P66: Pseudomonas chlororaphis, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.48****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.906821/2022-16**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P67: Pseudomonas fluorescens na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.49****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.907491/2022-86**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo T79 = TIAFENACIL na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN N° 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.50**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.905915/2022-78**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo A65 - Ametoctradina na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.51****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.905933/2022-50**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo M52 - Mefentrifluconazol na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.52****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.903391/2022-81**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A02 - Acefato, A29 - Acetamiprido, A54 - Azadiractina, B26 - Bifentrina, B37 - Bicarbonato de Potássio, B55 - Benzoato de Emamectina, C10 - Cipermetrina, C47 - Ciprodinil, C58 - Alfa-Cipermetrina, C63 - Lambda-Cialotrina, C74 - Ciantraniliprole, D27 - 2,4-D, D36 - Difenconazol, E32 - Espinetoram, F23.1 - Fluasifope-P-Butílico, F53 - Famoxadona, F66 - Flubendiamida, F68 - Fluxaproxade, I05 - IPRODIONA, I10 - Imazetapir, I20 - Imazapique, I30 - Inpirfluxam, L05 - Lufenuram, M15 - Metiram, M45 - Mandipropamida, M49 - Metominostrobina, O21 - Oxatiapirolina, P07 - Picloram, P13 - Profenofós, P21 - Propiconazol, P34 - Piriproxifem, P46 - Piraclostrobina, P50 - Picoxistrobina, P53 - Protioconazol, T30 - Tiodicarbe, T37 - Terbufós, T54 - Trifloxistrobina, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.4.53****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Processo:** 25351.909204/2022-72**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A11 - Ametrina, A14 - Atrazina, A26 - Azoxistrobina, B26 - Bifentrina, B42 - Bentiavalicarbe Isopropílico, C74 - Cloraniliprole, E04 - Etoprofós, F43 - Fipronil, F72 - Fluopiram, I29 - Isofetamida, M02 - Mancozebe, M31 - Metalaxil-M, M45 - Mandipropamida, T12 - Tiabendazol, T29 - Tiobencarbe, T71 - Tiencarbazona, Z04 - Zoxamida, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.**Área:** GGTOX/DIRE3**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).**2.5. Outros Assuntos de Regulação:****2.5.1****Diretor Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.911914/2022-62**Assunto:** Deliberação quanto a Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa.**Área:** CMARR/ASREG**Agenda Regulatória 2021-2023:** Não é projeto regulatório da Agenda.**2.5.2****Diretor Relator:** Antonio Barra Torres**Processo:** 25351.944182/2019-91**Assunto:** Referendo da decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a deliberação quanto ao relatório referente as entregas de revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto do estoque regulatório da Anvisa para fins de atendimento ao Decreto 10.139/2019.**Área:** CPROR/ASREG

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa

2.5.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.906697/2022-99

Assunto: Proposta de delegação de competência ao Gerente de Laboratórios de Saúde Pública para autorizar a abertura de Consulta Pública para elaboração ou atualização dos textos dos Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GELAS

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1.DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assunto da GGEMED

3.1.1.1

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

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 nº 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 nº 1/2022](#), realizada em 19/1/22, item 3.1.02.

3.1.2 Assunto da GGFIS

3.1.2.1

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](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.04.

3.1.2.2

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

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 nº 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 30/2021](#), realizada em 25/8/21, item 3.3.01.

- [ROP 8/2022](#), item 3.1.9.1, retirado de pauta.

3.1.2.4

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 nº 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

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 nº 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 nº 1/2022](#), realizada em 19/1/22, itens 3.2.02 e 3.2.03.

3.1.2.6

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 nº 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

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

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

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

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

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 nº 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 nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.01.

3.1.4 Assunto da GHCOS:

3.1.4.1

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.

3.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Weizur do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.665.157/0001-24

Processo: 25351.725079/2020-88

Expediente: 4081940/21-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.04. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/2021, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.24.

3.1.7. Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.416144/2019-43

Expediente: 8425202/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.17. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.18.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.416390/2019-03

Expediente: 8425220/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.19. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.19.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.416216/2019-52

Expediente: 8425135/21-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 2.3.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.20.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: HBT Indústria e Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 18.044.630/0001-23

Processo: 25351.193962/2017-00

Expediente: 0097642/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.09. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.40.

3.1.9. Assunto da GGTPS

3.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: DMC Importação e Exportação de Equipamentos Ltda.

CNPJ: 02.827.605/0001-86

Processo : 25351.717616/2020-16 (Datavisa)

Expediente: 4573804/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.04.

3.1.9.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo: 25351.030209/2010-42

Expediente: 4850581/21-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.11. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.05.

3.1.9.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo: 25351.140664/2008-17

Expediente: 4850725/21-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.06.

3.1.9.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo : 25351.140711/2008-22 (Datavisa)

Expediente: 4850873/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.07.

3.1.9.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FORMED - Comércio de Produtos Médicos e Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.139.218/0001-70

Processo : 25351.571145/2008-05 (Datavisa)

Expediente: 4851706/21-9 e 4868758/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, itens 3.3.08 e 3.3.09.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: DKT do Brasil Produtos de Uso Pessoal Ltda.

CNPJ: 38.756.680/0001-40

Processo: 25351.005859/2015-36

Expediente: 1556222/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2021](#), realizada em 24/03/2021, item 2.1.7. [Aresto nº 1.420](#), de 24/03/2021, publicado no DOU nº 57, de 25/03/2021.
- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/08/2021, item 3.1.02.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.822166/2010-06

Expediente: 0591151/20-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2020](#), realizada em 15/1/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no DOU nº 13, de 20/1/2020.
- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.2.2.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1 Assunto da GG MED

3.3.1.1

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. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo: 25351.071036/2010-69
Expediente: 4590365/21-9
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada no dia 19/1/2022, item 3.1.01.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Pimenta Verde Alimentos Ltda.
CNPJ: 09.060.964/0093-18
Processo: 25759.984603/2016-61
Expediente: 1376232/22-0
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 03/2022](#), realizada no dia 9/02/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.483](#), de 9/02/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/02/2022.
- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/06/2022, item 3.2.02.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Server Química Ltda.
CNPJ: 04.900.875/0001-09
Processo: 25351.045685/2021-05
Expediente: 4148399/21-9
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/09/2021, item 2.3.02. [Aresto nº 1.457](#), de 22/09/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/9/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 26/01/2022, item 3.3.17.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2 Assunto da GGFIS

4.1.2.1

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 0835683/22-1
Área: CPROC/GGREC

4.1.2.2

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: CPROC/GGREC

4.1.2.3

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: CPROC/GGREC

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.2 Assunto da GGFIS

4.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Lima & Pergher Indústria e Comércio S/A
CNPJ: 22.685.341/0001-80
Processo: 25351.781172/2021-53
Expediente Efeito Suspensivo: 3233292/21-0
Expediente Recurso: 3233292/21-0
Área: CPROC/GGREC

4.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 12.340.717/0001-61
Processo: 25351.934500/2021-21
Expediente Efeito Suspensivo: 0096961/22-8
Expediente Recurso: 0096961/22-8
Área: CPROC/GGREC

4.2.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Point Suture do Brasil Ind. de Fios Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 12.340.717/0001-61
Processo: 25351.906234/2022-27
Expediente Efeito Suspensivo: 0096653/22-1
Expediente Recurso: 0096653/22-1
Área: CPROC/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.3.7. Assunto da GG TAB

5.3.7.1

Diretora Relator: Alex Machado Campos
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.
- [ROP 12/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

5.3.7.2

Diretora Relator: Alex Machado Campos
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.
- [ROP 12/2022](#), 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de agosto 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de agosto 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, 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de agosto 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 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

juízo, 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.** 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 03/08/2022, às 15:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1989145** e o código CRC **E7F5CB14**.