



ROP 23/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.921900/2022-57

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: 7/12/2022

Horário: 13h

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo.

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 2 (dois) de dezembro**.

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

Solicitamos especial atenção à alínea "q", 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 29/11:

- alteração no horário da reunião.
- item 2.5.3, inclusão das decisões anteriores.

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: 25351.932803/2022-90

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a abertura de processo regulatório para autorizar, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: 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 para o qual a realização de M&ARR se caracteriza como improdutivo.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921484/2022-97

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás (Alteração da Instrução Normativa - IN nº 159, de 1º de julho de 2022).

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

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

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

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

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

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos (proposta 16.4.2).

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 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: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928808/2021-37

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a prorrogação da Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022.

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. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no [Sítio Eletrônico da Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas), 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: 25351.932803/2022-90

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 760, de 17 de novembro de 2022 que autoriza, extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.920627/2022-43

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para autorizar extraordinária e temporariamente, a venda livre e a doação de álcool etílico na concentração de 70% p/p (setenta por cento, expresso em peso por peso), na forma física líquida, devidamente regularizado na Anvisa.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.921484/2022-97

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualizar a lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás.

Área: COPAR/GGALI/DIRE2

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

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934715/2021-41

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

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

2.4.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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.

Decisões anteriores:

- ROP 12/2022, item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora Cristiane Jourdan e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.

- ROP 15/2022, o Diretor Alex Campos solicitou maior prazo para análise e diligência.

Retorno de Vista do Diretor Alex Campos

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913068/2022-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para simplificar requisitos referentes à apresentação de metodologias e acreditação laboratorial previstos na RDC nº 559, de 30 de agosto de 2021, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.4 - Regularização de produtos fumígenos (proposta 16.4.2).

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.929237/2022-39

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, que dispõe sobre os procedimentos e requisitos para a regularização de produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.4.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer as regras para a rotulagem de medicamentos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

2.4.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer a lista dos insumos farmacêuticos ativos com similaridade fonética ou gráfica com outros insumos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

2.4.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer requerimentos específicos para a rotulagem de soluções parenterais de grande volume, soluções para irrigação, diálise, expansores plasmáticos e soluções parenterais de pequeno volume.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553201/2009-38

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer frases de alerta para substâncias, classes terapêuticas e listas de controle em bulas e embalagem de medicamentos.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

2.4.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.553201/2009-38

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as substâncias, classes terapêuticas e listas de controle que necessitam de frases de alerta quando presentes em medicamentos, sejam como princípio ativo ou excipiente, e suas respectivas frases.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.26 - Revisão de frases de alerta para substâncias e/ou classes terapêuticas em bulas e embalagem de medicamentos.

2.4.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.905675/2020-40

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área: CBRES/GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911914/2022-62

Assunto: Relatório de Conclusão da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) 2021-2022.

Área: CMARR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916023/2021-11

Assunto: Atualização Anual 2023 da Agenda Regulatória 2021-2023 e arquivamento de processos regulatórios.

Área: CPROR/Asreg/Gadip/Diretor-presidente.

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

2.5.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912117/2021-11

Assunto: Proposta de Orientação de Serviço que dispõe sobre o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica e relação inicial de assuntos de atualização periódica.

Área: CPROR/Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

Decisões anteriores:

- ROP 22/2022, item 2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do Diretor Relator e concedeu vista ao Diretor Daniel Pereira.

Retorno de vista do Diretor Daniel Pereira.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:**3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****3.1.7. Assunto da GG TAB****3.1.7.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Cruz S/A

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.362301/2015-21

Expediente: 6255628/21-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.44. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, em 12/8/2021.

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 3.2.02

- [ROP 22/2022](#), item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Felipe Roth Faya (Tabaco Marajó Ltda)

CNPJ: 18.750.908/0001-88
Processo: 25351.431862/2019-40
Expediente: 4571965/22-2
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, em 11/8/2022.
- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.04.
- [ROP 22/2022](#), item 3.1.7.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Manoel de Oliveira Junior – ME
CNPJ: 13.252.365/0001-55
Processo: 25351.797070/2020-79
Expediente: 4592636/22-8
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.23. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, em 18/8/2022.
- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.06.
- [ROP 22/2022](#), item 3.1.7.4 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: [25351.303494/2019-41](#)
Expediente: 4216235/22-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.42. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/04/2022.
- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 3.2.03.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 58.635.830/0001-75
Processo: 25351.383189/2010-57
Expedientes: 0887116/20-5 e 1664825/20-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2020](#), realizada no dia 13/02/2020, item 2.2.14. [Aresto nº 1.345](#), de 14/2/2020, publicado no DOU nº 33, de 17/2/2020.
- [SJO nº 20/2021](#), realizada no dia 16/6/2021, item 3.2.1.

3.2.2.3

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.061503/2010-89

Expediente: 3482055/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2020](#), realizada no dia 13/5/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 3.2.09.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processos: 25351.093541/2022-38 (25351.552041/2022-41) (Datavisa); 25761.571947/2013-45 (SEI)

Expedientes: 0633209/22-8 (4908796/22-0) (Datavisa); 1674433 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/3/2020, item 2.2.4. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, em 20/3/2020.

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 3.2.01.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assunto da GGMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539520/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/05/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539869/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/05/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Messer Gases Ltda.

CNPJ: 60.619.202/0001-48

Processo: 25759.408672/2011-15

Expediente: 2155431/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.2.05.

3.3.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Compania Panamena de Aviacion S/A

CNPJ: 03.834.757/0001-79

Processo: 25759.171175/2007-43

Expediente: 4985971/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.17.

3.3.6. Assunto da GGMON

3.3.6.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Universidade Federal do Rio Grande do Norte

CNPJ: 24.365.710/0001-83

Processo: 25351.946443/2021-22

Expediente: 3763860/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizado no dia 25/8/2021, item 2.2.09. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.04.

- [ROP 22/2022](#), item 3.3.6.1 - Retirado de pauta.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.201794/2011-05

Expediente: 4473239/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada no dia 26 e 27/8/2020, item 2.2.31. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.18.

3.4.7. Assunto da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: LR Comércio de Tabacos Ltda.
CNPJ: 31.884.049/0001-88
Processo: 25351.335467/2019-37
Expediente: 4554151/22-1
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.
- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.05.

3.4.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: BMCS Comercio Importação e Exportação Eireli
CNPJ: 24.259.866/0001-80
Processo: 25351.677555/2020-47
Expediente: 4683953/22-6
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.22. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.01.

3.4.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.299644/2019-12
Expediente: 4679288/22-1
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado nos DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.03.

3.4.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.441348/2020-56
Expediente: 4755190/22-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.08.

3.4.7.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.416649/2020-41
Expediente: 4755323/22-3
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.07.

3.4.7.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.394061/2018-13
Expediente: 4683573/22-9
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.06.

3.4.7.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.299702/2019-08
Expediente: 4679128/22-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.05.

3.4.7.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.299689/2019-89
Expediente: 4679063/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.04.

3.4.7.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.608574/2014-31
Expediente: 4672548/22-8
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.10.

3.4.7.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.557742/2018-91

Expediente: 4755584/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.09.

3.4.7.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Samuel Leonardo Hoppe

CNPJ: 15.698.792/0001-97

Processo: 25351.420794/2019-93

Expediente: 4824016/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.05.

3.4.7.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444934/2019-19

Expediente: 4804721/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.01.

3.4.7.13

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444936/2019-16

Expediente: 4804716/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.02.

3.4.7.14

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

CNPJ: 29.233.193/0001-02

Processo: 25351.444935/2019-63

Expediente: 4804732/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.03.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1 Assunto da GG MED

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.016947/89-03

Expediente: 0085399/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.1.02.

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.004046/88-43

Expediente: 4181324/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2021](#), realizada no dia 22/9/2021, item 2.1.07. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, em 23/9/2021.

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 3.1.01.

- [ROP 22/2022](#), item 3.5.1.1 – Retirado de pauta.

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.419564/2012-14

Expediente: 7263822/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.02.

- [ROP 19/2022](#), item 3.5.2.1 – Retirado de pauta.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: For Medical Vendas e Assistência Técnica Ltda. - EPP

CNPJ: 65.591.695/0001-79

Processo: 25351.631935/2010-47

Expediente: 1185305/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.09.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assunto da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.901289/2022-41 (SEI)

Expedientes Recurso: 4697456/22-0 e 4697494/22-9

Expediente Efeito Suspensivo: 4691704/22-1

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.901289/2022-41(SEI)

Expedientes Recurso: 4697456/22-0 e 4697494/22-9

Expediente Efeito Suspensivo: 4691745/22-0

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)

Expedientes Recurso: 4697456/22-0 e 4697494/22-9

Expediente Efeito Suspensivo: 4697575/22-9

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 05.273.422/0001-54

Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)

Expedientes Recurso: 4697456/22-0 e 4697494/22-9

Expediente Efeito Suspensivo: 4691633/22-7

Área: CRES2/GGREC

4.3.2.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)
Expedientes Recurso: 4697456/22-0 e 4697494/22-9
Expediente Efeito Suspensivo: 4697542/22-3
Área: CRES2/GGREC

4.3.2.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Medsystems Comercio, Importação e Exportação Ltda. - EPP
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Processos: 25351.344646/2022-61 e 25351.923773/2022-21 (SEI)
Expedientes Recurso: 4697456/22-0 e 4697494/22-9
Expediente Efeito Suspensivo: 4691567/22-4
Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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 2 (dois) de novembro 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 2 (dois) de novembro 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, Wettransfer, 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 2 (dois) de novembro 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 encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.
- o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas 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), 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. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. 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.
- r) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, onde o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/12/2022, às 11:04, 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 **2161181** e o código CRC **D06CEA17**.

Referência: Processo nº 25351.921900/2022-57

SEI nº 2161181