

**ROP 3/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**  
Processo SEI nº 25351.900034/2022-61

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:** 23/2/2022

**Horário:** 9h30

**Local:** a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.

### **ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro**.

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](#).

## **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:** 25351.915389/2021-73

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)

**Área:** GESEF/GGMED/DIRE2

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

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

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.937675/2020-17

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar o Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

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

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para definir critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**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) pelo ato normativo ser de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933144/2021-28

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

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

## 2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

### 2.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.945793/2019-57

**Assunto:** Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a reavaliação do Ingrediente Ativo Carbendazim.

**Área:** CREA/GEMAR/GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 2.4 - Reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos de agrotóxicos.

## 2.3. **Consulta Pública:**

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933144/2021-28

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 430, de 08 de outubro de 2020, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

## 2.4. **Instrumento Regulatório:**

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.925111/2021-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 172, de 8 de setembro de 2017, que dispõe sobre os procedimentos para a importação e a exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos, e dá outras providências.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901620/2022-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos biológicos novos e produtos biológicos.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

#### 2.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901620/2022-22

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para ensaios clínicos com medicamentos.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901242/2022-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) medicamentos, alimentos e transversais de competência da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária - GGMON em observância ao que prevê a Portaria nº 488/GADIP-DP/ANVISA, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

**Área:** GGMON/DIRE5/GADIP

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

#### 2.4.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.915389/2021-73

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a definição da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

**Área:** GESEF/GGMED/DIRE2

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

#### 2.4.6

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.937675/2020-17

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

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

#### 2.4.7

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.921201/2021-26

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

**Área:** GECOR/GGREG/GADIP/DIRETOR-PRESIDENTE

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

#### 2.4.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.908991/2020-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para definir os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.912547/2021-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o uso compassivo de dispositivos médicos.

**Área:** CPPRO/GGTPS/DIRE3

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

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.913228/2021-45

**Assunto:** Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021 e da RDC nº 525, de 16 de julho de 2021.

**Área:** GGREG/DIRETOR-PRESIDENTE

#### 2.5.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.907925/2021-67

**Assunto:** Dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 523, de 08 de julho de 2021 para prorrogar a vigência da RDC nº 484, de 19 de março de 2021 que dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros

medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

**Área:** GQMED/GGMED/DIRE2

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1.DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.1 Assunto da GGMED

###### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25351.067348/2017-01

**Expediente:** 4425842/20-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 43/2020](#), realizada em 25/11/2020, item 2.1.5. [Aresto nº 1.402](#), de 25/11/2020, publicado no DOU nº 226, de 26/11/2020.

- [SJO nº 1/2021](#), realizada em 6/1/2021, item 3.1.5.

###### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS S/A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.788172/2014-57

**Expediente:** 1640537/20-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 9/2020](#), realizada em 11/3/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 41/2020](#), realizada em 11/11/2020, item 3.1.2.

##### 3.1.2. Assunto da GGFIS

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 17.299.140/0001-05

**Processo:** 25351.099756/2017-64

**Expediente:** 0630460/19-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 9/2019](#), realizada em 15/5/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.278](#), de 4/6/2019, publicado no DOU nº 109, de 7/6/2019.

- [SJO nº 26/2019](#), realizada em 12/9/2019, item 3.2.1.

### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Respiratory Care Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 02.126.465/0001-19

**Processo :** 25351.214748/2017-30

**Expediente:** 1743855/20-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item 3.2.2.

### 3.1.3. Assunto da GGPAF

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Divina Distribuidora de Vitaminas Naturais Sundown Rexall do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 69.970.143/0001-22

**Processo:** 25750.776513/2014-31

**Expediente:** 235249/19-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 17/2019](#), realizada em 17/7/2019, item 2.2.12. [Aresto nº 1.291](#), de 22/7/2019, publicado no DOU nº 141, de 24/7/2019.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.2.01

## 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

### 3.3.1. Assunto da GGMED

#### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25000.007263/96-78

**Expediente:** 1361887/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2021](#), realizada em 19/3/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.1.02.

- [ROP 1/2022](#) - item 3.3.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

- [ROP 2/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

### 3.3.2 Assuntos da GGFIS

### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

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

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.351939/2019-07

**Expediente:** 3182757/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2021](#), realizada em 21/7/21, item 2.2.10. [Aresto nº 1.445](#), de 21/7/2021, publicado no DOU nº 137, de 22/7/2021.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.01.
- [ROP 2/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

### 3.3.2.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Alexsandro Araújo Andrade - ME

**CNPJ:** 11.157.069/0001-40

**Processo:** 25351.325859/2016-03

**Expediente:** 3775901/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.05.

## 3.3.3 Assunto da GGPAF

### 3.3.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

**CNPJ:** 00.190.373/0001-72

**Processo:** 25759.604783/2010-62

**Expediente:** 3621346/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 19/2020](#), realizada em 13/5/2020, item 2.2.14. [Aresto nº 1.364](#), de 14/5/2020, publicado no DOU nº 93, de 18/5/2020.
- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.07.

### 3.3.3.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Norte Sul Limpeza e Conservação Ltda.

**CNPJ:** 07.116.584/0002-95

**Processo:** 25351.278121/2013-41

**Expediente:** 3029081/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 13/2020](#), realizada em 1/4/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.354](#), de

1/4/2020, publicado no DOU nº 65, de 3/4/2020.  
- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.10.

### 3.9 Assunto da GGTPS

#### 3.3.9.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.000324/2020-41

**Expediente:** 3261433/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 3.2.19. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.02.
- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.1, retirado de pauta.
- [ROP 2/2022](#), item 3.3.9.1, mantido em pauta.

#### 3.3.9.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.000325/2020-95

**Expediente:** 3261226/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 3.2.20. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.03.
- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.2, retirado de pauta.
- [ROP 2/2022](#), item 3.3.9.2, mantido em pauta.

#### 3.3.9.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes  
**Recorrente:** Domo Salute Consultoria Regulatória Ltda.

**CNPJ:** 26.263.959/0001-03

**Processo:** 25351.000323/2020-04

**Expediente:** 3261299/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/21, item 2.3.18. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/21, item 3.3.01.
- [ROP 25/2021](#), item 3.3.9.3, retirado de pauta.
- [ROP 2/2022](#), item 3.3.9.3, mantido em pauta.

### 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

### 3.4.1. Assunto da GGMED

#### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.433.631/0001-20

**Processo:** 25351.038902/01-32

**Expediente Recurso:** 0839590/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.
- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 3.1.1.
- [ROP 19/2021](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta.

### 3.4.5. Assunto da GGALI

#### 3.4.5.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Danisco Brasil Ltda.

**CNPJ:** 46.278.016/0003-23

**Processo:** 25351.721352/2019-61

**Expediente:** 2945961/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.3.7. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada em 4/8/2021, item 3.3.01.
- [ROP 20/2021](#), item 3.4.5.1, retirado de pauta.

## 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.5.1. Assunto da GGMED

#### 3.5.1.1

***Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos***

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.385409/2006-30

**Expediente:** 1986827/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019;
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.5;
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.1, mantido em pauta;
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.7, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda;

- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.7, retirado de pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.4, retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.7, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.1, mantido em pauta.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.
- CD 96/2022, item 3.5.1.1, retirado de pauta.

### 3.5.1.2

**Retorno de vista do Diretor Alex Machado Campos**

**Diretora Relatora à época:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação Oswaldo Cruz

**CNPJ:** 33.781.055/0001-35

**Processo:** 25351.388294/2006-35

**Expediente:** 1986862/19-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2019](#), realizada em 3/7/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no DOU nº 136, de 17/7/2019.
- [SJO nº 25/2019](#), realizada em 6/9/2019, item 3.1.6.
- [ROP 8/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 10/2020](#), item 3.2.1.8, a Diretoria Colegiada concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda.
- [ROP 15/2020](#), item 3.2.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 23/2020](#), item 3.2.1.5, retirado de pauta.
- [ROP 5/2021](#), item 3.5.1.8, retirado de pauta.
- [ROP 20/2021](#), item 3.5.1.3, retirado de pauta.
- [ROP 24/2021](#), item 3.5.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 25/2021](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.
- CD 96/2022, item 3.5.1.2, retirado de pauta.

### 3.5.1.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

**CNPJ:** 19.791.813/0001-75

**Processo:** 25351.536876/2009-75

**Expediente:** 3862711/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 2.1.02. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1/12/2021, item 3.1.04.

### 3.5.1.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Laboratórios Osório de Moraes Ltda.

**CNPJ:** 19.791.813/0001-75

**Processo:** 25351.536876/2009-75

**Expediente:** 3858030/21-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1/12/2021, item 3.1.05.

### 3.5.7. Assunto da GG TAB

#### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

**CNPJ:** 27.839.998/0001-79

**Processo:** 25351.503668/2020-15

**Expediente:** 3749114/21-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.01.

- [ROP 2/2022](#), item 3.5.7.1, mantido em pauta.

#### 3.5.7.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

**CNPJ:** 27.839.998/0001-79

**Processo:** 25351.524341/2020-79

**Expediente:** 3749273/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.12. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.02.

- [ROP 2/2022](#), item 3.5.7.2, mantido em pauta.

#### 3.5.7.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Elite Trade Importação e Exportação EIRELI ME

**CNPJ:** 27.839.998/0001-79

**Processo:** 25351.524385/2020-07

**Expediente:** 3749284/21-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2021](#), realizada em 15/9/2021, item 2.3.13. [Aresto nº 1.456](#), de 15/9/21, publicado no DOU nº 176, de 16/9/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/21, item 3.3.03.

- [ROP 2/2022](#), item 3.5.7.3, mantido em pauta.

#### 3.5.7.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Marcelo Spessoto Meireles Sasso

**CNPJ:** 19.456.843/0001-25

**Processo:** 25351.724520/2017-17

**Expediente:** 3722149/21-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 29/2021](#), realizada em 18/8/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.02.

#### IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

#### V. REVISÃO DE ATO

##### 5.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

###### 5.4.3. Assunto da GGPAF

###### 5.4.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

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

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** [25743.735462/2011-93](#)

**Expediente:** 3337048/19-6

**Expediente Revisão de Ato:** 3559264/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

#### VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

Não há item a deliberar.

#### VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar.

#### VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA.

##### COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões:

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de

Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;

d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

e) A manifestação oral em itens de regulação ou recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro de 2022**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral em reuniões da Dicol;

h) As manifestações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro de 2022**. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.

i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.

j) Relativamente às manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.

k) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 18 (dezoito) de fevereiro de 2022**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

m) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.

n) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal

da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.

o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

p) A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

q) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte, exceto a pedido do Diretor. As inscrições para manifestação orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitadas dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.

r) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. **As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "e" e "l" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br).** Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado.



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio**, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a), em 16/02/2022, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1772291** e o código CRC **59262316**.