



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 4/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900036/2022-50

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: 9/3/2022

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 4 (quatro) de março**.

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

Solicitamos especial atenção à alínea "r", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 24/2/2022:

a) Inclusão do item 2.5.1, mantido em pauta na ROP 3/2022.

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.

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.1.1, mantido em pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900264/2022-20

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

Não há item a deliberar.

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: 25351.922527/2021-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos de peticionamento e arrecadação eletrônico no âmbito da Anvisa e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Área: GPROR/GGREG/GADIP

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: 25351.922527/2021-71

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o parcelamento de débitos originários da aplicação de multas junto à Anvisa.

Área: GPROR/GGREG/GADIP

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: 25351.935452/2021-98

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência temática Medicamentos de competência da unidade organizacional responsável pela regulação de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e de produtos biológicos, em observância ao que prevê a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMED/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: 25351.935452/2021-98

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a composição das vacinas influenza sazonais a serem utilizadas no Brasil.

Área: GGMED/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: 25351.901605/2022-84

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a melhora da técnica legislativa e revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) Medicamentos em observância ao que prevê a Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMED/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: 25351.901605/2022-84

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados.

Área: GGMED/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: 25351.901605/2022-84

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica.

Área: GGMED/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: 25351.901718/2022-80

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade da realização de análises laboratoriais e da transmissão de informações sobre os teores de fenilalanina, proteínas e umidade em alimentos industrializados.

Área: GEPAR/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: 25351.936058/2021-77

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Área: GGFIS/DIRE4

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: 25351.936058/2021-77

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição da produção e importação de medicamentos inaladores de dose medida que utilizem gás propelente do tipo clorofluorcarbono.

Área: GGFIS/DIRE4

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: 25351.918754/2021-00

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

Área: GPROR/GGREG/GADIP

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: 25351.901856/2022-69

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Área: GEPAR/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: 25351.932453/2021-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de substâncias corantes permitidas para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 16/2012.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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: 25351.932453/2021-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre protetores solares e produtos multifuncionais em cosméticos e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 08/2011.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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: 25351.932453/2021-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece parâmetros para controle microbiológico de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 51/1998.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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: 25351.932792/2021-67

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

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: 25351.932792/2021-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, em todas as suas fases, do álcool etílico hidratado em todas as graduações e do álcool etílico anidro, como produto destinado a limpeza de superfície, desinfecção e antisepsia da pele ou substância.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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: 25351.932792/2021-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimento, totalmente eletrônico, para a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária –

ANVISA, de Produtos Saneantes de Risco I, e sobre a validade dos registros de Produtos Saneantes de Risco 2.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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: 25351.932792/2021-67

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o funcionamento de empresas especializadas na prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas e dá outras providências.

Área: COSAN/GHCOS/DIRE3

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: 25351.925111/2021-12

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.

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.1, mantido em pauta.

2.4.21

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.

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.2, mantido em pauta.

2.4.22

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 nº 1.2 - Avaliação e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.3, mantido em pauta.

2.4.23

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901242/2022-87

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela 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, de 23 de setembro de 2021 e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: GGMON/DIRE5

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

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.4, mantido em pauta.

2.4.24

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).

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.4.5, mantido em pauta.

2.4.25

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.936058/2021-77

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

Área: GPROR/GGREG/GADIP

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

2.4.26

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900264/2022-20

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza a Farmacopeia Brasileira, 6ª edição, de que trata a RDC nº 298, de 12 de agosto de 2019.

Área: COFAR/GELAS/DIRE4

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

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

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.5.2, mantido em pauta.

2.5.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.925443/2020-16

Assunto: Relatório Técnico do Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº 566, de 21 de agosto de 2020 sobre a harmonização do enquadramento regulatório de produtos antissépticos de uso em humano para fins de regularização sanitária e proposta de Nota Técnica para divulgação do conteúdo técnico que estabeleceu critérios únicos e necessários para avaliação dos produtos antissépticos de uso em humanos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Área: COMEP

2.5.3

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: GGREC/DIRETOR-PRESIDENTE.

Decisão anterior:

- [ROP 3/2022](#), item 2.5.1, mantido em pauta.

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: DLA Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25000.015665/88-27 (Datavisa)

Expediente: 0833368/21-4 e 0834288/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, itens 2.1.11 e 2.1.12. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado no DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, itens 3.1.1 e 3.1.2 .

3.1.1.2

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

Decisões anteriores:

- [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.
- ROP 3/2022, item 3.1.1.1, mantido em pauta.

3.1.1.3

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: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.1.1.2, mantido em pauta.

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

Decisões anteriores:

- [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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.1.2.1, mantido em pauta.

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

Decisões anteriores:

- [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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.1.2.2, mantido em pauta.

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: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.1.3.1, mantido em pauta.

3.1.7 Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Souza Paiol Industria e Comercio de Cigarros e Cervejas Artesanais Ltda.

CNPJ: 32.560.512/0001-07

Processo: 25351.618560/2019-84 (Datavisa)

Expediente: 0771729/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.3.14. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, item 3.3.1.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Tecer – Terminais Portuários do Ceará Ltda.

CNPJ: 08.247.312/0001-06

Processo: 25763.150599/2012-29

Expedientes: 3617862/21-7, 3617810/21-7 e 3617831/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 42/2020](#), realizada em 18/11/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.400](#), de 18/11/2020, publicado no DOU nº 221, de 19/11/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.14.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Maersk Supply Service – Apoio Marítimo Ltda.

CNPJ: 09.098.215/0001-61

Processo: 25752.003523/2016-10

Expediente: 3618393/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.15.

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Recomed Trading EIRELI
CNPJ: 01.575.704/0001-55
Processo: 25351.266303/2004-76
Expedientes: 2021397/21-1, 2021171/21-3 e 2021274/21-7
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2021](#), realizada em 28/4/2021, itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4. [Aresto nº 1.426](#), de 28/4/2021, publicado no DOU nº 79, de 29/4/2021.
- SJO nº 31/2021, realizada em 1/9/2021, itens 2.3.17, 2.3.18 e 2.3.19. Aresto nº 1.452, de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, itens 3.3.01, 3.3.02 e 3.3.03.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: Grupo EMS Sigma Pharma
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Processo: PAS 25351.003701/2010-01
Expediente: 3115510/21-7
Área: CRECS2/GGREC
Decisão anterior:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.22. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.18.

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
Decisões anteriores:

- [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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.3.2.2, mantido em pauta.

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
Decisões anteriores:

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

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

Decisões anteriores:

- [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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.3.3.2, mantido em pauta.

3.3.10 Assunto da GGGAF

3.3.10.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: City Service Segurança Ltda.

CNPJ: 37.077.716/0001-05

Processo: 25351.929622/2020-14

Expediente: 1611507 (SEI); 3945451/21-3 (DATAVISA)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada em 25/8/2021, item 2.4.02. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, de 26/8/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.4.01.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assunto da GG MED

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.

- [ROP 3/2022](#), item 3.4.1.1, 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.

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Juliano Knobloch ME

CNPJ: 04.536.089/0001-66

Processo: 25351.059097/2011-85

Expediente: 3635150/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.08.

3.4.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Apsen Farmacêutica S.A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25351.003705/2010-17

Expediente: 2723603/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada de 20 a 24/4/2020, item 2.2.15. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.

- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.06.

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.5. Assunto da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vida Forte Industria e Comercio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.452797/2019-96

Expediente: 3461103/21-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.15. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.02.

3.5.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vida Forte Industria e Comercio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.452797/2019-96

Expediente: 3450352/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.3.15. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.3.03.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 (quatro) de março 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 março 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 março 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 intempetividade;
- 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 julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.
- o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- p) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- q) 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**. 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 25/02/2022, às 14:45, 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 **1792571** e o código CRC **20FEDDE7**.