

**ROP 5/2022****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900038/2022-49

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:** 23/3/2022**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 18 (dezoito) 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 traz a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 16/03/2022:

- Retificação no número do processo do item 2.4.53.
- Retificação no número do projeto da agenda regulatório do item 2.4.35.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO****2.1. Abertura de Processo Regulatório:****2.1.1****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas.**Processo:** 25351.934715/2021-41**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para formalizar e centralizar todas as atualizações da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB), aprovada

pela Resolução - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021, previstas para ocorrerem no ano de 2022.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade da participação social no processo decisório, bem como os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa 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 com vigência temporária e 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.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa 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 com vigência temporária e 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.

## 2.2. 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:** 25351.901703/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o Regulamento Técnico para produto saneante desinfestante.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901703/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre detergente enzimático de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos.

**Área:** COSAN/GHCOS/DIRE3

**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:** 25351.904549/2022-30

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a restrição de uso de gorduras trans industriais em alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/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:** 25351.905009/2022-73

**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 - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação, Pertinência(s) temática(s) MEDICAMENTOS 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:** 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:** 25351.905009/2022-73

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que Institui o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

**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:**25351.905009/2022-73

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a aprovação do Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

**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:** 25351.904023/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a definição e requisitos técnicos de cosméticos relacionados ao bronzamento da pele e estabelece advertência de rotulagem para os ativadores/aceleradores de bronzeado.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**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:** 25351.904023/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a definição dos critérios e dos procedimentos extraordinários e temporários para a fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficinais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**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:** 25351.904023/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para inclusão, exclusão e alteração de concentração de substâncias utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em listas e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 133/96.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**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:** 25351.904049/2022-06

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação de normas e dispositivos de normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da quinta etapa de consolidação da pertinência temática 18 de competência da Gerência Geral de Toxicologia 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:** GGTOX/DIRE3

**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:** 25351.901998/2022-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a proibição, em todo o território nacional, da produção, importação, comercialização, propaganda e distribuição de alimentos com forma de apresentação semelhante a cigarro, charuto, cigarrilha, ou qualquer outro produto fumígeno, derivado do tabaco ou não.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**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:** 25351.901998/2022-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**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:** 25351.901998/2022-26

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para concessão e cancelamento da adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade junto à Anvisa.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe a instalação de máquinas de lavar roupa, que operem com percloroetileno ou produto que o contenha como ingrediente, e que não possuam sistema de absorção de gases capaz de esgotar (após o ciclo de lavagem), o percloroetileno residual do tambor de lavagem.

**Área:** COSAN/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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe a fabricação, distribuição ou comercialização de produtos sob vigilância sanitária, em contenham benzeno em sua composição, admitida porém, a presença dessa substância, como agente contaminante, em percentual não superior a 0,1% v/v.

**Área:** COSAN/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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre critérios de inclusão, exclusão e atualização de produtos saneantes de menor risco potencial fabricados no âmbito do Mercosul.

**Área:** COSAN/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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que determina condições e critérios para fabricação dos produtos denominados “espuma de carnaval”, “neve de carnaval”, “neve artificial”, “serpentina”, “teia”, ou qualquer outra denominação similar, apresentados na forma de aerossol e que podem entrar em contato direto com a pele, mucosas e/ou olhos.

**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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização.

**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:** 25351.935743/2021-86

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre produtos que possuem substâncias inalantes.

**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:** 25351.902755/2022-13

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para enriquecimento e restauração de alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.21

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935280/2021-52

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos

técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.22

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935280/2021-52

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.23

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935280/2021-52

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.24

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901890/2022-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.25

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901890/2022-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.26

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901890/2022-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a prestação de serviços de alimentação em eventos de massa.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

#### 2.4.27

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901414/2022-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece regras gerais para os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.28

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901414/2022-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter exceto nas condições, e com as restrições estabelecidas, referente ao uso do acetato de chumbo, formaldeído, paraformaldeído e pirogalol e internaliza a Resolução GMC Mercosul nº 48/2010.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.29

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901414/2022-12

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

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

#### 2.4.30

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901854/2022-70

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para amidos, biscoitos, cereais integrais, cereais processados, farelos, farinhas, farinhas integrais, massas alimentícias e pães.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.31

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.901854/2022-70

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição e rotulagem dos alimentos contendo cereais e pseudocereais para classificação e identificação como integral e para destaque da presença de ingredientes integrais.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.32

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935561/2021-13



**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para café, cevada, chás, erva-mate, especiarias, temperos e molhos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.33

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.935561/2021-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece as listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.34

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933785/2021-82

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.35

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.914549/2017-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos, produtos para saúde ou produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.9 - Definição de critérios para o enquadramento dos produtos contendo mentol como medicamentos.

#### 2.4.36

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.903316/2022-10

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

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.37

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932100/2021-81

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das águas envasadas e do gelo para consumo humano.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.38**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933753/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos alimentos nutricionalmente modificados.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.39**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.933785/2021-82

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários das misturas para o preparo de alimentos e dos alimentos prontos para o consumo.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.40**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.902725/2022-07

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos gelados comestíveis e dos preparados para gelados comestíveis.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.41**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904391/2022-06

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários dos cogumelos comestíveis, dos produtos de frutas e dos produtos de vegetais.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.42**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904544/2022-15

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.43**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904544/2022-15

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes em alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.44**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905103/2022-22

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários do sal hipossódico, dos alimentos para controle de peso, dos alimentos para dietas com restrição de nutrientes e dos alimentos para dietas de ingestão controlada de açúcares.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.45**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905154/2022-54

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.46**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905154/2022-54

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.47**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905171/2022-91

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem dos alimentos embalados.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.48**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905173/2022-81

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

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

**2.4.49**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905173/2022-81

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que estabelece a ingestão diária aceitável (IDA), a dose de referência aguda (DRfA) e os limites máximos de resíduos (LMR) para

insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.50

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.905176/2022-14

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as enzimas e as preparações enzimáticas para uso como coadjuvantes de tecnologia na produção de alimentos destinados ao consumo humano.

**Área:** GEPAR/GGALI/DIRE2

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

#### 2.4.51

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.934715/2021-41

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), aprovada pela 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).

#### 2.4.52

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.903896/2022-45

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa- IN para alterar monografias dos ingredientes da relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.53

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.931159/2021-51

**Assunto:** Minuta de Instrução Normativa para alterar monografias de ingredientes ativos da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN n 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.54

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921764/2020-33

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

**Área responsável:** GIMED/GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.3 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em medicamentos de uso humano.

**2.4.55**

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912359/2018-18

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a regularização de software como dispositivo médico.

**Área:** GQUIP/GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Projeto nº 11.16 - Regularização de software como dispositivo médico

**2.4.56**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.933144/2021-28

**Assunto:** Proposta 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 nº 8.43 - Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

**2.4.57**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.926882/2021-19

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa - IN nº 81, de 16 de dezembro de 2020 da Anvisa e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

**Área:** DIRE5

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

**2.4.58**

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.925653/2021-87

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 563, de 15 de setembro de 2021, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

**Área:** DIRE5

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

**2.4.59**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.914208/2019-77

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.12 - Níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul.

**2.5. Outros Assuntos de Regulação:****2.5.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.217681/2017-36

**Assunto:** Proposta de Audiência Pública relativa a CP 912/2020 que trata dos Requisitos técnicos para a execução das atividades relacionadas aos Testes de Análises Clínicas (TAC) na prestação de Serviços de Apoio ao Diagnóstico e Terapêutico (SADT) que propõe alteração da RDC nº 302/2005.

**Área:** GRECS/GGTES

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

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1.DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.1 Assunto da GMED

###### 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

**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.
- [ROP 4/2022](#) - item 3.1.1.2 - 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.

###### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica LTDA

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25000.018533/99-55 (Datavisa)

**Expediente:** 4426243/20-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2020](#), realizada em 8/7/2020, itens 2.1.3 e 2.1.4. [Aresto nº 1.376](#), de 8/7/2020, publicado no DOU nº 130, de 9/7/2020.
- [SJO nº 16/2021](#), realizada em 19/5/2021, item 3.1.2.

##### 3.1.2. Assunto da GGFIS

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0003-20

**Processo:** 25351.396447/2020-76 (Datavisa)

**Expediente:** 0049915/21-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.1. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 3.2.3.

### 3.1.5 Assunto da GGALI

#### 3.1.5.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmoquímica S.A

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.4679022015-33 (Datavisa)

**Expediente:** 3282310/20-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.16. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020 publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.3.

#### 3.1.5.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Farmoquímica S.A

**CNPJ:** 33.349.473/0001-58

**Processo:** 25351.4679092015-27

**Expediente:** 3282328/20-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2020](#), realizada em 27/8/2020, item 2.3.17. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020 publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 38/2020](#), realizada em 7/10/2020, item 3.3.1.

### 3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 3.3.1 Assuntos da GGMED

##### 3.3.1.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405559/21-8

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

##### 3.3.1.2

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405204/21-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.3

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405406/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.4

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2405549/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.5

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404391/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.6

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404421/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.7

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A



**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processo:** 25351.222724/2002-23

**Expediente:** 2404948/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

### 3.3.1.8

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Hipolabor Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 19.570.720/0001-10

**Processo:** 25351.552748/2007-19

**Expediente:** 3244914/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.
- [SJO nº 41/2021](#), realizada em 1/12/2021, item 3.1.02.

## 3.3.2. Assunto da GGFIS

### 3.3.2.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** MercadoLivre.com Atividades de Internet LTDA

**CNPJ:** 03.361.252/0001-34

**Processo:** 25351.397224/2011-04

**Expediente:** 3582864/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 3.2.04.

## 3.3.3. Assunto da GGPAF

### 3.3.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Guaratã Prestadora de Serviços LTDA-ME

**CNPJ:** 00.701.717/0001-60

**Processo:** 25741.506691/2009-30

**Expediente:** 3162709/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.396](#), de 27/10/2020, publicado no DOU nº 207, de 28/10/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.04.

## 3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

### 3.4.1. Assunto da GMED

#### 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:** 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.
- [ROP 4/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.

### 3.4.11. Assunto da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** G. C. S. T.

**Processo:** 25741.904869/2020-34 (SEI)

**Expediente:** 3249355/21-6 (0248256/22-0)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2021](#), realizada em 2/6/2021, item 2.4.1. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.
- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/8/2021, item 3.4.01.

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.2. Assunto da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S.A

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.743094/2009-38

**Expediente:** 3032575/21-4

**Área:** GGFIS

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.2.28. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.06.

#### 3.5.3 Assunto da GGPAF

##### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Ivoclair Vivadent LTDA.

**CNPJ:** 04.004.657/0001-60

**Processo:** 25759.958655/2016-37

**Expediente:** 1424420/20-9

**Área de origem:** GGPAF

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2020](#), realizada de 27 a 30/1/2020, item 2.2.35. [Aresto nº 1.342](#), de 3/2/2020, publicado no DOU nº 24, de 4/2/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.05.

### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S.A

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.334409/2010-15

**Expediente:** 1593256/21-7

**Área de origem:** GGPAF

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.04.

### 3.5.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** SANETRAN SANEAMENTO AMBIENTAL S.A.

**CNPJ:** 95.391.876/0001-12

**Processo:** 25752.157307/2012-52

**Expediente:** 3031521/21-8

**Área:** GGPAF

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.16. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.
- [SJO nº 39/2021](#), realizada em 17/11/2021, item 3.2.11.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

### 4.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 4.5.9 Assunto da GGTPS

##### 4.5.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Labserv Comércio de Produtos e Serviços Diagnósticos LTDA

**CNPJ:** 28.555.652/0002-92

**Processo:** 25351.904199/2022-10

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0634701/22-3

**Expedientes Recursos:** 6394126/21-7; 6394138/21-5; 6394148/21-1; 6394127/21-3; 6394149/21-7; 0407530/22-3.

**Área:** GGTPS

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

#### 5.3.3. Assunto da GGPAF

##### 5.3.3.1

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Estação Hidroviária do Amazonas S/A  
**CNPJ:** 04.487.762/0001-15  
**Processos:** 25758.793134/2008-55; 25351.770930/2021-16  
**Expediente:** 4546853/21-1  
**Área:** CRES3/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 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 18 (dezoito) 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](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 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 intempestividade;

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

n) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.

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

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

q) 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/03/2022, às 16:21, 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 **1816971** e o código CRC **0F954768**.