



**ROP 6/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900039/2022-93

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:** 13/4/2022

**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 8 (oito) de abril**.

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:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualizações em 2022 do Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

**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.

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para exclusão de formulação de monografia no Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

**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 improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.933940/2021-61

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

**Área:** GCPAF/GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de baixo impacto e para disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permite, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias..

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.903940/2022-17

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

**Área:** GPCON/GGMON/DIRE5

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

### 2.2.1

**Retorno de vista dos Diretores Meiruze Freitas e Alex Campos**

**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:** CREAM/GEMAR/GGTOX/DIRE3

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

**Deliberação anterior:**

- [ROP 3/2022](#) - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Diretora Relatora e concedeu vista conjunta ao Diretor Alex Machado Campos e à Diretora Meiruze Sousa Freitas.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira 2ª edição, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021, e suas atualizações.

**Área:** COFAR/GELAS/DIRE4

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

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.933940/2021-61

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a importação de bens e produto sujeitos à vigilância sanitária por meio de Declaração Única de Importação.

**Área:** GCPAF/GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 10.10 - Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](#).

### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921764/2020-33

**Assunto:** Proposta de Resolução de 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.

**Deliberação anterior:**

- [ROP 5/2022](#), item 2.4.54, mantido em pauta.

### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.900377/2022-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa Instrução Normativa para inclusão da Monografia do ingrediente ativo P63 - *Palmistichus elaeisis* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021. .

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.900377/2022-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para inclusão da monografia do ingrediente ativo M51 - *Metarhizium rileyi* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,

Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.900377/2022-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para inclusão da monografia do ingrediente ativo N14 - Natamicina na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.900377/2022-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para inclusão da monografia do ingrediente ativo T77 - *Tetrastichus howardi* na relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.900377/2022-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para inclusão da monografia do ingrediente ativo T76 - *Trichoderma atroviride* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.7

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.935506/2021-15

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias de ingredientes ativos A29 – ACETAMIPRIDO, A14 – ATRAZINA, B26 – BIFENTRINA, B46 – BENZOINDIFLUPIR, C05 – CARBOXINA, C18 – CLOROTALONIL, C20 – CLORPIRIFÓS, C36 – CIPROCONAZOL, C39 – CIANAMIDA, C40 – CLORFENAPIR, C55 – COMPOSTOS A BASE DE COBRE, C70 – CLORANTRANILIPROLE, D36 – DIFENOCONAZOL, D39 – DIMETOMORFE, E05 – ETEFOM, F42.1 – FLUROXIPIR-MEPTÍLICO, F43 – FIPRONIL, F49 – FLUDIOXONIL, F65 – FLUOPICOLIDA, L05 – LUFENUROM, M02 – MANCOZEBE, M17 – METOMIL, M26.1 – METSULFUROM-METÍLICO, M28.1 – METAM-SÓDICO, M31 – METALAXIL-M, M48 – METAFLUMIZONE, P05 – PENDIMETALINA, P23.1 – CLORIDRATO DE PROPAMOCARBE, P43 – PRIMETANIL, P53 – PROTIOCONAZOL, S17 – SOPHORA FLAVESCENS, T12 – TIABENDAZOL, T16 – TIRAM, T28.1 – TRICLOPIR-BUTOTÍLICO, T30 – TIODICARBE, T32 – TEBUCONAZOL, T48 – TIAMETOXAM, T54 – TRIFLOXISTROBINA, T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO da Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,

Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

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

#### 2.4.8

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Processo:** 25351.942653/2019-27

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

**Deliberação anterior:**

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.4, retirado de pauta.

#### 2.4.9

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan

**Processo:** 25351.942653/2019-27

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 12.3 - Definição de substâncias conservantes permitidas para produtos saneantes, seus limites máximos e critérios técnicos para atualização de lista positiva.

**Deliberação anterior:**

- [ROP 1/2022](#), item 2.4.4, retirado de pauta.

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

**Área:** COFAR/GELAS

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

#### 2.4.11

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.903940/2022-17

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualização das listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/98.

**Área:** GPCON/GGMON

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

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

#### 2.5.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.918973/2021-81

**Assunto:** Parecer referente aos Planos de Trabalho de 2022 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e Programa de Trabalho da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** COFAR/GELAS

### 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:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25000.026039/97-01

**Expediente:** 0094810/21-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.17. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.1.1.

###### 3.1.1.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.034918/01-21

**Expediente:** 1715847/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 2.1.20. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 3.1.3.

###### 3.1.1.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

**CNPJ:** 08.055.634/0001-53

**Processo:** 25000.032855/99-61

**Expediente:** 1233399/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2021](#), realizada em 10/3/2021, item 2.1.12. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 21/2021](#), realizada em 23/6/2021, item 3.1.2.

###### 3.1.1.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sanval Comércio e Indústria Ltda.

**CNPJ:** 61.068.755/0001-12

**Processo:** 25000.002791/96-59

**Expediente:** 0129003/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.1.16. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.
- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 3.1.2.

### 3.1.1.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25000.001585/94-60

**Expediente:** 2130404/21-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.1.4. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.
- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 3.1.1.

## 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.
- [ROP 5/2022](#) - Transferido para presencial

### 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.
- [ROP 5/2022](#) - Transferido para presencial

## 3.1.7. Assunto da GG TAB

### 3.1.7.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Quality In Tabacos Industria e Comercio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26



**Processo:** 25069.814942/2016-08

**Expediente:** 1717126/21-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2021](#), realizada em 31/3/2021, item 2.3.4. [Aresto nº 1.421](#), de 31/3/2021, publicado no DOU nº 62, de 5/4/2021.
- [SJO nº 17/2021](#), realizada em 26/5/2021, item 3.3.1.

### 3.1.9. Assunto da GGTPS

#### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Novelty Comércio e Importação de Produtos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

**CNPJ:** 21.787.033/0001-01

**Processo:** 25351.431834/2020-66

**Expediente:** 2416994/21-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/6/2021, item 2.3.14. [Aresto nº 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.
- [SJO nº 23/2021](#), realizada em 7/7/2021, item 3.3.2.

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

##### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.

##### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.

### 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.1.8, mantido em pauta.

### 3.3.1.9

**Retorno de vista da Diretora Meiruze Freitas**

**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.
- [ROP 3/2022](#), item 3.3.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora concedeu vista a Diretora Meiruze Freitas.

### 3.3.1.10

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo:** 25000.009234/99-93

**Expediente:** 2229897/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2021](#), realizada em 12/5/2021, item 2.1.6. [Aresto nº 1.428](#), de 12/5/2021, publicado no DOU nº 89, de 13/5/2021.
- [SJO nº 35/2021](#), realizada em 6/10/2021, item 3.1.01.

## 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.2.1, mantido em pauta.

**3.3.2.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

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

**CNPJ:** 19.791.813/0001-75

**Processo:** 25351.942824/2019-18 (SEI); 25000.001664/77

**Expediente:** 2191105/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.2.9. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.
- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 3.2.01.

**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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.3.3.1, mantido em pauta.

**3.3.3.2**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 49.475.833/0001-06

**Processo:** 25759.006699/2009-91

**Expediente:** 3032460/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 40/2020](#), realizada em 27/10/2020, item 2.2.21. [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 3.2.05.

**3.3.5. Assunto da GGALI****3.3.5.1**

**Diretora Relatora:** Cristiane Rose Jourdan Gomes

**Recorrente:** Sobásico Indústria e Comércio de Alimentos EIRELI

**CNPJ:**05.802.880/0001-33

**Processo:** 25351.405995/2021-85

**Expediente:** 3689306/21-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2021](#), realizada em 11/08/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.
- [SJO nº 34/2021](#), realizada em 29/9/2021, item 3.3.01.

### 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:** 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.
- [ROP 5/2022](#), item 3.4.1.1, mantido em pauta.

##### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Torrent do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 33.078.528/0001-32

**Processo:** 25351.178701/2004-36

**Expediente:** 3178269/21-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.01.

##### 3.4.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Torrent do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 33.078.528/0001-32

**Processo:** 25351.178701/2004-36

**Expediente:** 3179852/21-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.1.8. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.02.

#### 3.4.1.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Torrent do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 33.078.528/0001-32

**Processo:** 25351.178701/2004-36

**Expediente:** 3179942/21-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, item 2.1.9. [Aresto nº 1.442](#), de 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.03.

#### 3.4.1.5

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de radioproteção Ltda.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.711886/2918-07

**Expediente:** 3974246/21-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2021](#), realizada em 1/9/2021, item 2.1.08. [Aresto nº 1.452](#), de 1/9/2021, publicado no DOU nº 167, de 2/9/2021.
- [SJO nº 38/2021](#), realizada em 10/11/2021, item 3.1.01.

### 3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.5.2. Assunto da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Hypermarcas S/A

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.310376/2010-61

**Expediente:** 3621052/21-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.
- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 9/12/2021, item 3.2.07.

#### 3.5.3 Assunto da GGPAF

##### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Superintendência do Porto do Rio Grande

**CNPJ:** 01.039.203/0001-54

**Processo:** 25751.545482/2011-79

**Expediente:** 3911344/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.09.

#### 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

#### 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 8 (oito) de abril 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 8 (oito) de abril 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 8 (oito) de abril 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 ([\[https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\\\_imprimir\\\_web&acao\\\_origem=arvore\\\_visualizar&id\\\_documento=2038134&infra\\\_...\]\(https://sei.anvisa.gov.br/sei/controlador.php?acao=documento\_imprimir\_web&acao\_origem=arvore\_visualizar&id\_documento=2038134&infra\_...\) 15/16](https://www.gov.br/anvisa/pt-</a></p></div><div data-bbox=)



[br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos](http://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 06/04/2022, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **1832938** e o código CRC **3AFBD56E**.