



ROP 9/2022

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.905489/2022-72

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: 25/5/2022

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 20 (vinte) de maio**.

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: 25351.933940/2021-61

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.

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909093/2022-02

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (reclassificação de substâncias).

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 improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da

eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias e de Consulta Pública (CP), por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: 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 Sousa Freitas

Processo: 25351.904702/2022-29

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da monografia do ingrediente ativo T78 - Trichoderma viride 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 da Agenda.

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903843/2022-24

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da monografia do ingrediente ativo D57: 1,4 Dimetilnaftaleno 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 da Agenda.

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a

contenham.

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940276/2020-25

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para definir os critérios de controle especial para a realização de estudos e pesquisas, incluindo testes laboratoriais e ensaios com lenalidomida e demais substâncias constantes da lista C3 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, bem como os medicamentos que as contenham, exceto talidomida.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909093/2022-02

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

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

2.4.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907868/2022-05

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada – RDC para alterar a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.911914/2022-62

Assunto: Aprovação da Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR) da Anvisa.

Área: GECOR/GGREG

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929587/2021-14

Assunto: Manifestação sobre o Projeto de Lei nº 3637/2021, de autoria da Deputada Aline Sleutjes, que dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

Área: ASPAR e DIRE2

2.5.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917286/2021-48

Assunto: Manifestação sobre o Projeto de Lei nº 7870/2017, de autoria do Deputado Célio Silveira, que altera o art. 19-R, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, relativo ao procedimento de incorporação, exclusão e alteração pelo Sistema Único de Saúde – SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos.

Área: ASPAR e DIRE2

2.5.4

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.929829/2021-70

Assunto: Manifestação sobre o Projeto de Lei nº 3668/2021, de autoria do Senador Jaques Wagner, que dispõe sobre a produção, o registro, comercialização, uso, destino final dos resíduos e embalagens, o registro, inspeção e fiscalização, a pesquisa e experimentação, e os incentivos à produção de bioinsumos

para agricultura e dá outras providências.

Área: ASPAR e GGTOX/DIRE3

2.5.5

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.927514/2021-98

Assunto: Manifestação sobre o Projeto de Lei nº 658/2021, de autoria do Deputado Federal Zé Vitor, que dispõe sobre a classificação, tratamento e produção de bioinsumos por meio do manejo biológico *on farm*; ratifica o Programa Nacional de Bioinsumos e dá outras providências.

Área: ASPAR e GGTOX/DIRE3

2.5.6

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.928988/2021-57

Assunto: Manifestação sobre o Projeto de Decreto Legislativo nº 819/2021, de autoria do Deputado Federal Helder Salomão, que susta, nos termos do art. 49, V, da Constituição, a aplicação do Decreto nº 10.833, de 07 de outubro de 2021, da Presidência da República, altera a regulamentação da lei dos Agrotóxicos.

Área: ASPAR e GGTOX/DIRE3

2.5.7

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Processo: 25351.926708/2021-76

Assunto: Manifestação sobre o Projeto de Lei nº 3098/2021, de autoria do Deputado Carlos Henrique Gaguim, que dispõe sobre o uso de amálgamas de mercúrio em procedimentos odontológicos.

Área: ASPAR e GGTPS/DIRE3

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1.DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assunto da GG MED

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.381395/2015-23

Expediente: 3041060/21-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.1.2. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/9/2021, item 3.1.04.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25991.004723/80

Expediente: 0091856/20-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2019](#), realizada em 11 e 12/12/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.331](#), de 12/12/2019, publicado no DOU nº 241, de 13/12/2019.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.1.01.

3.1.2. Assunto da GGFIS

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: E.M.S. S/A
CNPJ: 57.507.378/0001-01
Processo: 25351.637025/2009-61
Expediente: 2961453/21-6
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.
- [SJO nº 39/2021](#), de 17/11/2021, item 3.2.04.

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Barrenne Indústria Farmacêutica Ltda. (Hypera S.A./ Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A)

CNPJ: 33.043.308/0001-73
Processo: 25351.001020/2010-42
Expediente: 3009997/21-8
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada em 6/5/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31
Processo: 25351.387344/2021-04
Expediente: 3048745/21-1
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada em 30/6/2021, item 2.2.34. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.
- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 3.2.03.

3.1.3. Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Braslimp Transportes Especializados Ltda.

CNPJ: 12.216.990/0001-89
Processo: 25763.150786/2012-49
Expediente: 3046872/21-6
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada em 25/3/2020, item 2.2.22. [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 3.2.02.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Tecon Rio Grande S.A.

CNPJ: 01.640.625/0001-80
Processo: 25751.677060/2011-02
Expediente: 2727448/21-0
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada em 20 e 24/4/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 84, de 30/4/2020.
- [SJO nº 36/2021](#), realizada em 20/10/2021, item 3.2.04.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda (ora denominada Past Consultoria e Serviços Especializadas Ltda.)

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.072618/2003-91

Expediente: 3462975/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2020](#), realizada em 8/4/2020, item 2.2.7. [Aresto nº 1.356](#), de 8/4/2020, publicado no DOU nº 70, de 13/4/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.24.

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Estrada de Ferro Vitória Minas – Vale S.A.

CNPJ: 33.592.510/0262-00

Processo: 25748.132345/2010-33

Expediente: 3745543/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada em 16/9/2020, item 2.2.40. [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 3.2.12.

3.1.4. Assunto da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Força Química Ltda.

CNPJ: 02.363.761/0001-33

Processo: 25351.196982/2020-29

Expediente: 3648092/21-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada em 10/2/2021, item 2.3.3. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 40/2021](#), realizada em 24/11/2021, item 3.3.05.

3.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

3.3.1 Assuntos da GG MED

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.

- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.1, mantido em pauta.

- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.2, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.2, retirado de 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.3, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.3, retirado de 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.4, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.4, retirado de 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.5, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.5, retirado de 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.6, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.6, retirado de 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.
- [ROP 7/2022](#), item 3.3.1.7, mantido em pauta.
- [ROP 8/2022](#), item 3.3.1.7, retirado de pauta.

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: TOB'S Lanches Sul LTDA

CNPJ: 88.548.011/0001-51

Processos: 25751.715425/2012-05 (SEI); 25351.093534/2022-36 (Datavisa)

Expediente: 0633103/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada em 18/03/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/03/2020.
- [SJO nº 4/2022](#), realizada em 16/2/2022, item 3.2.02.

3.3.5. Assunto da GGALI

3.3.4.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais LTDA

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.397178/2019-21

Expediente: 4713643/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada em 27/10/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada em 22/1/2022, item 3.3.22.

3.4. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: DLA Pharmaceutical Ltda.

CNPJ: 45.841.137/0001-07

Processo: 25351.013248/01-81

Expediente: 3447405/21-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada em 28/07/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado

no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.1.03.

3.4.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25992.010523/60

Expediente: 0658640/20-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2020](#), realizada em 29/1/2020, item 2.1.10. [Aresto nº 1.341](#), de 30/1/2020, publicado no DOU nº 23, de 3/2/2020.

- [SJO nº 37/2021](#), de 27/10/2021, item 3.1.01.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Votorantim Cimentos N/NE S/A

CNPJ: 10.656.452/0020-42

Processo: 25765.601664/2010-18

Expediente: 4355253/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2020](#), realizada em 30/09/2020, item 2.2.17. [Aresto nº 1.393](#), de 30/9/2020, publicado no DOU nº 190, de 2/10/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada em 8 e 9/12/2021, item 3.2.29.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213082/2016-41

Expediente: 0632869/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.17.

3.4.9.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213095/2016-40

Expediente: 0632886/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.18.

3.4.9.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213181/2016-26

Expediente: 0632991/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.20.

3.4.9.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.213113/2016-51

Expediente: 0632972/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.19.

3.4.9.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207465/2016-31

Expediente: 0632752/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.15.

3.4.9.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 0632070/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.03.

3.4.9.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187929/2016-61

Expediente: 0633499/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.07.

3.4.9.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.187943/2016-30

Expediente: 0632220/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.02.

3.4.9.9**Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187943/2016-30**Expediente:** 0633616/22-2**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.09.**3.4.9.10****Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187971/2016-37**Expediente:** 0632394/22-6**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.01.**3.4.9.11****Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187916/2016-61**Expediente:** 0632027/22-3**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.06.**3.4.9.12****Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187916/2016-61**Expediente:** 0633295/22-1**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.08.**3.4.9.13****Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.**CNPJ:** 07.372.557/0001-00**Processo:** 25351.187953/2016-51**Expediente:** 0632242/22-1**Área:** CRES3/GGREC**Decisões anteriores:**- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.04.**3.4.9.14****Diretor Relator:** Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.187953/2016-51
Expediente: 0633776/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.10.

3.4.9.15

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207463/2016-83
Expediente: 0632624/22-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.14.

3.4.9.16

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207453/2016-61
Expediente: 0632597/22-4
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.12.

3.4.9.17

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.191582/2016-36
Expediente: 0632499/22-2
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.11.

3.4.9.18

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.191533/2016-76
Expediente: 0632410/22-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.
- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.05.

3.4.9.19

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.207470/2016-18

Expediente: 0632841/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.13. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.16.

3.4.9.20

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processo: 25351.207457/2016-78

Expediente: 0632617/22-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/01/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.481](#), de 19/1/2022, publicado no DOU nº 14, de 20/1/2022.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada em 16/3/2022, item 3.3.13.

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: 25351.334409/2010-15

Expediente: 1593256/21-7

Área: CRES2/GGREC

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.

- [ROP 5/2022](#), item 3.5.3.2, retirado de pauta.

3.5.3 Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.004882/2017-05

Expediente: 3466638/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2021](#), realizada em 9/6/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.434](#), de 09/06/2021, publicado no DOU nº 107, de 10/06/2021.

- [SJO nº 1/2022](#), realizada em 19/1/2022, item 3.2.10.

- [ROP 8/2022](#), item 3.5.3.1, retirado de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.1. Assunto da GGFIS

4.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Lima & Pergher indústria e comércio S/A

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.781172/2021-53
Expediente Efeito Suspensivo: 3233292/21-0
Expediente Recurso: 3233292/21-0
Área: CPROC/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETORA: CRISTIANE ROSE JOURDAN GOMES

5.3.1 Assunto da GG MED

5.3.1.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.329545/2013-85
Expediente: 3940704/21-7
Área: CRES1/GGREC
Decisão anterior:
- CD 747/2021 de 05 de agosto de 2021, Aresto nº 1.449, de 12/08/2021.

5.3.7 Assunto da GG TAB

5.3.7.1

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.344051/2019-18
Expediente: 0069333/22-0
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.1, retirado de pauta.

5.3.7.2

Diretora Relatora: Cristiane Rose Jourdan Gomes
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI -EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.344052/2019-54
Expediente: 0069586/22-5
Área: CRES3/GGREC
Decisão anterior:
- [ROP 8/2022](#), item 5.3.7.2, retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO

Não há item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar.

VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA Dicol E SOBRE A PAUTA.

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 585](#), de 10 de dezembro de 2021, que aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências;

- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 20 (vinte) de maio 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 20 (vinte) de maio 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 20 (vinte) de maio 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 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) 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/05/2022, às 17:19, 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 **1889012** e o código CRC **9FDF71ED**.

Referência: Processo nº 25351.905489/2022-72

SEI nº 1889012