



**ROP 24/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.935023/2022-00

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:** 22/12/2022

**Horário:** 9h30

**Local:** a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo.

**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 19 (dezenove) de dezembro**.

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 "q", 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](#), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.935242/2022-81

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para instituir definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

**Áreas:** GGMed/DIRE2, GGBIO/DIRE2 e COPEC/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

**2.1.2**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.935053/2022-16

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Área:** CBRES/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.906735/2022-11

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para simplificar os procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e por baixo impacto; Dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.930192/2022-45

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revogar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 624, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

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

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito; e Dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933421/2022-83

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes no que tange ao processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos; e estabelecimento do processo otimizado de análise para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

**Área:** GIMED/GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; para manter a convergência a padrões internacionais; e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.935242/2022-81

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para definir as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

### 2.3.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.935053/2022-16

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

**Área:** CBRES/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.933421/2022-83

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes no que tange ao processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos; e estabelecimento do processo otimizado de análise para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

**Área:** GIMED/GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 1.26 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.915624/2021-15

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 498, de 20 de maio de 2021.

**Área:** COPAR/GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.4 - Atualização do marco regulatório de materiais em contato com alimentos.

## 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](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas) (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas).

#### 2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.925070/2022-37

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo B59 - Benalaxil-M na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes 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 (Atualização Periódica).

#### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.922751/2022-43

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para inclusão da Monografia do ingrediente ativo A69 – Argemone mexicana na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes 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 (Atualização Periódica).

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.925829/2022-81

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A26 – Azoxistrobina, A29 – Acetamiprido, A67 Afidopiropeno, B46 – Benzovindiflupir, C36 – Ciproconazol, D36 – Difenconazol, E30 – Etoxazol, F36 – Flutriafol, I30 – Impirfluxam, P21 Propiconazol, P43 – Pirimetanil, T32 – Tebuconazol, T39 – Terbutilazina, na 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 (Atualização Periódica).

#### 2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.923662/2022-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alteração das Monografias dos ingredientes ativos A26 – Azoxistrobina, A29 – Acetamiprido, B54 – Bixafem, C60 – Zeta-Cipermetrina, C36 - Ciproconazol, C40 – Clorfenapir, C52 – Cloreto De Benzalcônio, C70 – Clorantraniliprole, E25 – Espirodiclofeno, F68 – Fluxapirroxade, F69 Flupiradifurone, M49 – Metominostrobina, M52 – Mefentrifluconazole, P50 – Picoxistrobina, P53 – Protioconazol, S09 –Sulfentrazona, T32 – Tebuconazol, T54 – Trifloxistrobina, T56 – Trinexapaque-Etílico, na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos 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

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.906735/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre procedimento de implementação imediata para alterações de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**2.4.6**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.217681/2017-36

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para tratar dos requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, Postos de Coleta, Centrais de Distribuição, Unidades Itinerantes e Unidades Laboratoriais Simplificada para a execução das atividades relacionadas aos exames de análises clínicas.

**Área:** GRECS/GGTES/DIRE3

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

**Decisões anteriores:**

- ROP 12/2022, item 2.4.4 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora Cristiane Jourdan e concedeu vista ao Diretor Alex Campos.
- ROP 15/2022, o Diretor Alex Campos solicitou maior prazo para análise e diligência.
- ROP 23/2022, item 2.4.5 - Retirado de pauta.

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

**2.4.7**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.903149/2018-21

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Germinativas, Tecidos Germinativos e Embriões Humanos, para uso terapêutico.

**Área:** GSTCO/GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 13.2 - Aperfeiçoamento do marco regulatório em Células e Tecidos Germinativos.

**2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não há item a deliberar.

**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:****3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS****3.2.1 Assunto da GGMed****3.2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.737014/2019-41

**Expediente Recurso:** 4221448/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

**3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA****3.4.7. Assunto da GGTab****3.4.7.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** LR Comércio de Tabacos Ltda.

**CNPJ:** 31.884.049/0001-88

**Processo:** 25351.335467/2019-37

**Expediente:** 4554151/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.3.05.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.1, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** BMCS Comercio Importação e Exportação Eireli

**CNPJ:** 24.259.866/0001-80

**Processo:** 25351.677555/2020-47

**Expediente:** 4683953/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.22. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.01.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.2, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.299644/2019-12

**Expediente:** 4679288/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado nos DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.03.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.3, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.441348/2020-56

**Expediente:** 4755190/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.08.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.4, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.5

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.416649/2020-41

**Expediente:** 4755323/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.07.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.5, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.6

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.394061/2018-13

**Expediente:** 4683573/22-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.06.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.6 a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.299702/2019-08

**Expediente:** 4679128/22-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.05.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.7, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.299689/2019-89

**Expediente:** 4679063/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.16. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.04.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.8, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.608574/2014-31

**Expediente:** 4672548/22-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.10.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.9, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.10

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** RC Premium Comercio Importadora e Exportadora Eirelli

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.557742/2018-91

**Expediente:** 4755584/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.09.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.10, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.11

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Samuel Leonardo Hoppe

**CNPJ:** 15.698.792/0001-97

**Processo:** 25351.420794/2019-93

**Expediente:** 4824016/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.05.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.11, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.12

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

**CNPJ:** 29.233.193/0001-02

**Processo:** 25351.444934/2019-19

**Expediente:** 4804721/22-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.01.

- ROP 23/2022, item 3.4.7.12, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.13

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

**CNPJ:** 29.233.193/0001-02

**Processo:** 25351.444936/2019-16

**Expediente:** 4804716/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.02.
- ROP 23/2022, item 3.4.7.13, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

#### 3.4.7.14

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** CR Cigars Importação e Comercialização Ltda.

**CNPJ:** 29.233.193/0001-02

**Processo:** 25351.444935/2019-63

**Expediente:** 4804732/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.03.
- ROP 23/2022, item 3.4.7.14, a recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública.

### 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.5.1 Assunto da GG MED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25000.014161/99-61

**Expediente:** 2481733/22-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

##### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo:** 25351.186989/2012-11

**Expediente:** 2638107/22-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

#### 3.5.2. Assunto da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Medquímica Indústria

**CNPJ:** 17.87.154/0001-20

**Processo:** 25351.419564/2012-14

**Expediente:** 7263822/21-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/1/2021.

### 3.5.4. Assunto da GHCOS

#### 3.5.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Higex Indústria e Comércio de Produtos Saneantes Ltda.

**CNPJ:** 09.468.552/0001-01

**Processo:** 25351.339441/2021-82

**Expediente:** 1024125/22-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

## V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

## 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 19 (dezenove) de novembro 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 19 (dezenove) de novembro 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, Wettransfer, 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 19 (dezenove) de novembro 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 encaminhar o pedido de participação expresso 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 públicas 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), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), 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). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. 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.
- r) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, onde o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/12/2022, às 18:10, 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 **2168969** e o código CRC **142C4F78**.

---

Referência: Processo nº 25351.935023/2022-00

SEI nº 2168969