

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 12/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900028/2023-94

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: 16/8/2023

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa.

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 11 de agosto**.

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 "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 9/8:

- item 2.3.4: alteração do assunto pelo Diretor Relator.

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: 25351.931135/2022-83

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903482/2023-05

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualizar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 481, de 15 de março de 2022, que dispõe sobre os requisitos sanitários para óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica das listas de

constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência, por baixo impacto e para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP), para enfrentamento de situação de urgência; e dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos

desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.6

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907312/2023-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer os critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de regularização de produtos agrotóxicos junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916452/2023-51

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados

como água sanitária.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

2.1.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para

pedidos de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, por baixo impacto e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924640/2021-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para a revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 511, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre a admissibilidade de códigos farmacêuticos estrangeiros.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.1 - Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras como referência no controle de qualidade de insumos e produtos farmacêuticos

Excepcionalidade: Dispensa Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907587/2023-25

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualizar os Compêndios da Farmacopeia Brasileira da 6ª edição da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.1.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.907587/2023-25

Assunto: Proposta de abertura única de processo

regulatório para aprovar as Erratas da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e Dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.923735/2023-59

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualizar a lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser 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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931135/2022-83

Assunto: Proposta de Consulta Pública de

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 778, de 1º de março de 2023, que dispõe sobre os princípios gerais, as funções tecnológicas e as condições de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.6 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para autorização de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.903482/2023-05

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 481, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre os requisitos sanitários de óleos e gorduras vegetais.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 3.5 - Modernização do marco regulatório sobre padrões de identidade e qualidade de alimentos.

2.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.3 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

2.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907312/2023-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os critérios para

aceitação das avaliações toxicológicas de Produtos Técnicos para fins de registro decorrentes de decisões de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.3.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

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: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta Instrução Normativa - IN para

alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

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

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917596/2023-24

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 751, de 15 de setembro de 2022, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC nº 185/2001).

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916452/2023-51

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto

regulatório da Agenda.

2.4.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913421/2023-48

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir as monografias dos ingredientes ativos *P72 - PENFLUFEM; F76 - FLUINDAPIR; F75 - FLUCARBAZONA SÓDICA; I33 - IPFLUFENOQUIM e T81 - TOLPIRALATE* 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).

2.4.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.940635/2018-20

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, e para alterar a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GGMED/GGBIO/COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.38 - Revisão do art. 11 da RDC nº 204/2017, que trata do enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamento.

2.4.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.923735/2023-59

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a atualização da lista de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, de que trata a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GPCON/DIRE5

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921455/2022-25

Assunto: Proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA que estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.5.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.915474/2022-12

Assunto: Proposta de revisão de entendimento sobre o enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal.

Área: GGTPS/DIRE3

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Larissa V S Z dos Passos

CNPJ: 27.142.539/0001-31

Processo: 25351.823858/2021-29

Expediente: 4548068/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizado no dia 20/7/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 2/2023](#), realizado no dia 25/1/2023, item 3.2.02.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Prati Donaduzzi & CIA Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25743.161874/2012-44

Expediente: 4371691/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizado no dia 9/2/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizado no dia 12/4/2023, item 3.2.22.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.532898/2009-64

Expediente: 4963211/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizado no dia 19/8/2020, item 2.2.13. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.

- [SJO nº 11/2023](#), realizado no dia 26/4/2023, item 3.2.01.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Amadeu Bressan & Cia. Ltda.

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.029899/2019-10

Expediente: 0423308/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizado no dia 19/10/2022, item 2.3.02. Aresto nº 1.518, de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 17/08/2022.

- [SJO nº 14/2023](#), realizado no dia 24/5/2023, item 3.3.02.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assunto da GG MED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.008443/2003-41

Expediente: 1191593/22-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizado no dia 16/2/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizado no dia 24/8/2022, item 3.1.03.

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.003299/2020-57

Expediente: 4460123/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizado no dia 22/6/2022, item 2.1.10. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizado no dia 23/11/2022, item 3.1.10.

3.3.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.003301/2020-98

Expediente: 4460076/22-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizado no dia 22/6/2022, item 2.1.08. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizado no dia 23/11/2022, item 3.1.11.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Biotec Dedetizadora Ltda.

CNPJ: 07.829.957/0001-94

Processo: 25763.753408/2010-91

Expediente: 4661617/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 2.2.34. [Aresto nº 1.390](#), de 17/9/2020, publicado no DOU nº 180, de 18/9/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.09.

3.3.4 Assunto da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Laboratório Industrial
Farmacêutico LIFAR Ltda.

CNPJ: 92.928.951/0001-43

Processo: 25351.741679/2021-74

Expediente: 4461526/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizado no dia 24/8/2022, item 3.3.01.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Doutor Nature Saúde Natural
Ltda.

CNPJ: 26.434.850/0001-91

Processo: 25351.752717/2021-14

Expediente: 0160038/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizado no dia 9/2/2022, item 2.2.72. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizado no dia 10/5/2023, item 3.2.14.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes
Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25351.641356/2012-79

Expediente: 4616029/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212 em 11/11/2021.

- [SJO nº 11/2023](#), realizado no dia 26/4/2023, item 3.2.10.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 61.541.132/0001-15

Processo: 25351.567774/2012-93

Expediente: 4628755/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.46. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132 em 14/7/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizado no dia 15/3/2023, item 3.2.05.

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Petermão Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 32.860.915/0001-63

Processo: 25351.412147/2022-11

Expediente: 0339346/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.76. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.013.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25767.801415/2016-24

Expediente: 4356560/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34 em 17/2/2022.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.006.

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.199710/2013-41

Expediente: 4631631/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.84. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132 em 14/7/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizado no dia 10/5/2023, item 3.2.07.

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Evas Produtos Médicos Ltda. (nova denominação de Nano Endoluminal S/A)

CNPJ: 00.826.521/0001-00

P r o c e s s o s : 25351.039432/2005-74;
25351.039483/2005-04; 25024.000796/2006-
57

Expedientes: 4679450/22-3; 4679482/22-2;
4679385/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022,
itens 2.3.03, 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.517](#),
de 10/8/2022, publicado do DOU nº 152, de
11/8/2022.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022,
itens 3.3.01, 3.3.02 e 3.3.03.

- [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.1 a 3.5.9.3 - Retirado
de pauta.

3.5.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes
Pereira

Recorrente: Intus Produtos Médico Eireli

CNPJ: 20.986.153/0001-67

P r o c e s s o s : 25351.633762/2021-71;
25351.633792/2021-87; 25351.634427/2021-
90

Expedientes: 2724098/22-6; 2724128/22-2;
2724060/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022,
itens 2.3.07, 2.3.08 e 2.3.12. [Aresto nº 1.500](#),
de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de
14/4/2022.

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022,
itens 3.3.06, 3.3.07 e 3.3.08.

- [ROP 8/2023](#), itens 3.5.9.4 a 3.5.9.6 - Retirado
de pauta.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Fresenius Kabi Brasil Ltda.

CNPJ: 49.324.221/0001-04

Processos: 25351.924162/2023-81 (SEI);
25351.248956/2018-79 (Datavisa)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0706639/23-5

Área: GIPRO/GGFIS

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.3. Assunto da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Aja Empreendimentos
Alimentícios Ltda. EPP

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processos: 25351.931756/2022-67
(SEI); 25743.229034/2011-53 (Datavisa)

Expediente: 4888511/22-5 (Datavisa)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 13/2020](#), item 3.2.3.4 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 113/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. 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) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 11 de agosto;

e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas 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 11 de agosto. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;

- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;
- j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de agosto. 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;
- k) 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;
- l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de 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 que o qualifica como representante da recorrente;
- m) 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 os que tiverem o sigilo aprovado;
- n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 11 de agosto. O requerimento deve identificar o

número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) 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 ao fim da sessão pública;

p) 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 nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, seja de forma presencial ou por videoconferência, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da Dicol, realizada por meio de videoconferência, é 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. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente;

r) 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](#);

s) 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](#);

t) 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 794, 17 de maio de 2023](#), bem como da decisão da

Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato 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 "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico 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;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/08/2023, às 14:33, 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 **2532371** e o código CRC **B985B17C**.

Referência: Processo nº
25351.900028/2023-94

SEI nº 2532371