

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 18/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900036/2023-31

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: 22/11/2023

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 17 de novembro**.

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.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

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).

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925151/2019-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.6 - Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* (Revisão da RDC nº 36/2015).

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935053/2022-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a 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: 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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909955/2020-27

Assuntos: Propostas de Resolução de Diretoria

Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas, e de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922761/2019-83

Assunto: Proposta do Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre procedimentos relativos à análise e deliberação dos recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

Área: GGREC/Gadip

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.16 - Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos da Anvisa.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.929655/2023-15

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar a IN nº 106, de 11 de novembro de 2021, que estabelece a Lista de Medicamentos de Baixo Risco sujeitos à notificação.

Área: GGMed/DIRE2

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

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.915272/2023-51

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as condições para procedimento otimizado de análise das petições de avaliação na área de alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.10 - Diretrizes e critérios gerais sobre práticas colaborativas em regulação (*reliance*).

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

2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.719139/2015-05

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as regras para o estabelecimento de nomenclaturas e atualização da lista das DCB.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.3 - Revisão de regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCBs).

2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929793/2021-24

Assuntos: Avaliação do Parecer do Comitê Gestor que aprova os Planos de Trabalho de 2023 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira e o relatório de atividades dos colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911700/2023-77

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens

a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.1. Embalagens de produtos fumígenos.

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.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911701/2023-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.2. Exposição dos produtos nos pontos de venda.

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.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.931135/2022-83

Assunto: Proposta de Resolução da 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: GG ALI/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.

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921451/2023-28

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo *C48 - Cinetina*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.926804/2023-86

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos *A26 - Azoxistrobina, A29 - Acetamiprido, B46 - Benzovindiflupir, B55 - Benzoato de Emamectina, C10 - Cipermetrina, C36 - Ciproconazol, C55.2 - Oxicloreto de Cobre, C58 - ALFA-Cipermetrina, C61 - BETA-Ciflutrina, D18 - Dimetoato, D36 - Difenconazol, D39 - Dimetomorfe, F66 - Flubendiamida, F68 - Fluxaproxade, F76 - Fluindapir, I21 - Indoxacarbe, I32 - Isocloseram, L05 - Lufenurum, M19 - Metribuzim, N08 - Nicossulfurom, N09 - Novalurum, P13 - Profenofós, P15 - Prometrina, P34 - Piriproxifem, P35 - Piridabem, P65 - Pidiflumetofem, P71 - Piriofenona, S24 - Sedaxane, T13 - Tidiazurum, T24 - Trifluralina, T32 - Tebuconazol, T81 - Tolpiralate*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

2.14

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Proposta de Relatório de Análise de Impacto

Regulatório sobre o controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos e passagens de fronteira.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 10.15 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC 21/2008).

2.15

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.912979/2018-49

Assuntos: Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para empresas titulares da regularização de produtos cosméticos de uso em humano junto à Anvisa.

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto Regulatório 4.4 - Revisão da Norma de Cosmetovigilância.

2.16

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.903482/2023-05

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a 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.

2.17

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.917040/2023-38

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.18

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.933454/2023-12

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada 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, referente à inclusão da substância 2F-viminol na Lista F1 - Lista de substâncias entorpecentes de uso proscrito e da substância viminol na Lista A1 - Lista das Substâncias Entorpecentes (Sujeitas à Notificação de Receita "A").

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

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: Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda.

CNPJ: 67.729.178/0001-49

Processo: 25351.665443/2012-63

Expediente: 4692453/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.47. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.06.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Demerval Mucillo Trajano

CNPJ: 87.217.915/0001-31

Processo: 25351.282916/2010-33

Expediente: 2381263/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021. Pág. 112/113

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.007.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Processo: 25351.114765/2020-29

Expediente: 0742537/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.004.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Processo: 25351.575455/2020-87

Expediente: 0742709/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.07. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023,

publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.005.

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: BMCS Comércio Importação e Exportação Ltda. - ME

CNPJ: 24.259.866/0001-80

Processo: 25351.651168/2020-81

Expediente: 0742658/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.08. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.006.

3.2.7.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.520492/2021-39

Expediente: 4854277/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.08. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.02.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: A Z Drogaria Hiper Popular Ltda.

CNPJ: 40.078.386/0001-79

Processo: 25351.191665/2022-88

Expediente: 0490051/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.3.35. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.017.

3.3.2.2**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** F Bom Preço Ltda.**CNPJ:** 41.356.317/0001-42**Processo:** 25351.328438/2021-33**Expediente:** 0025163/23-0**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.002.

3.3.2.3**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Ferreira e Araújo Farmácia Ltda.**CNPJ:** 46.110.515/0001-45**Processo:** 25351.433395/2022-98**Expediente:** 0595235/23-9**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.36. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.
- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.006.

3.3.2.4**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Adilson Silva Bulhões Drograria - ME**CNPJ:** 03.223.539/0001-06**Processo:** 25351.350491/2022-00**Expediente:** 0626464/23-4**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.78. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.
- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.008.

3.3.2.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alquifar Ltda.

CNPJ: 43.699.191/0001-34

Processo: 25351.350662/2022-92

Expediente: 0557085/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.64. [Aresto nº 1.563](#), de 19/04/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023,.
- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.011.

3.3.2.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SP Health Indústria e Comércio Ltda. (SP Odonto Distribuidora de Produtos Odontológicos Ltda)

CNPJ: 20.227.117/0001-10

Processo: 25351.732520/2014-94

Expediente: 0338202/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.23. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.009.

3.3.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Casa da Lavoura Produtos Agrícolas Ltda.

CNPJ: 04.293.965/0001-70

Processo: 25351.491781/2022-02

Expediente: 0047389/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.76. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.011.

3.3.2.8**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Assisa Ali Mohamad**CNPJ:** 04.114.469/0001-02**Processo:** 25351.248141/2022-76**Expediente:** 0494116/23-4**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.2.04. [Aresto nº 1.563](#), de 19/04/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.007.

3.3.2.9**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Produfarma Feirense Ltda.**CNPJ:** 13.969.316/0001-38**Processo:** 25351.892006/2020-09**Expediente:** 5074554/22-5**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.44. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.010.

3.3.2.10**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota**Recorrente:** Top Farma R5 Medicamentos, Perfumaria e Cosméticos Ltda.**CNPJ:** 43.262.319/0001-06**Processo:** 25351.347041/2021-41**Expediente:** 0439087/23-6**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/08/2022, itens 2.2.05, 2.2.06, 2.2.07. [Aresto nº 1.522](#), de 31/08/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.015.

3.3.2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Victor Benhocci Drogaria Ltda.
CNPJ: 31.873.544/0001-91
Processo: 25351.774070/2018-86
Expediente: 0209882/23-9
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/02/2023, item 2.2.60. [Aresto nº 1.550](#), de 15/02/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/02/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.001.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Processo: 25743.458507/2013-92
Expediente: 4858205/22-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/09/2022.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.08.

3.3.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
CNPJ: 82.277.955/0001-55
Processo: 25743.575184/2012-14

Expediente: 4235873/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.31. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.02.

3.3.4. Assunto da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Pessini Indústria e Comércio de Cosmético - Ltda.

CNPJ: 39.826.144/0001-37

Processo: 25351.232668/2022-89

Expediente: 0411788/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/03/2023, item 2.3.24. [Aresto nº 1555](#), de 16/03/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.001.

3.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Química Morena Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda.

CNPJ: 04.501.951/0001-03

Processo: 25351.602958/2020-32

Expediente: 4502166/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.3.11. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.011.

3.3.7. Assunto da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Nativo Del Caribe Indústria e Comércio de Charutos Ltda. - ME
CNPJ: 06.281.238/0001-19
Processos: 25351.656753/2021-58 e 25351.695201/2021-65
Expedientes: 0560914/23-7 e 0560904/23-1
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 2.3.11 e 2.3.12. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, itens 3.3.001 e 3.3.002.

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves - ME
CNPJ: 19.955.895/0001-46
Processos: 25351.032344/2020-81, 25351.032345/2020-25, 25351.171000/2020-96, 25351.171001/2020-31 e 25351.032346/2020-70
Expedientes: 0461395/23-1, 0461235/23-4, 0461262/23-1, 0461356/23-6 e 0461295/23-7
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 2.3.27 a 2.3.31. [Aresto nº 1559](#), de 5/4/2023, publicado no DOU nº 67, de 6/4/2023.
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 3.3.16 a 3.3.20.

3.3.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Blend Palheiros Comércio Ltda.
CNPJ: 33.387.322/0001-94
Processo: 25351.476627/2020-31
Expediente: 4881428/22-5
Área: CRES3/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022,

itens 2.3.12, 2.3.13. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.11.

3.3.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25069.590849/2015-01

Expedientes: 0080930/21-2 e 5054424/21-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada no dia 19/8/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/08/2020.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.15.

3.3.11. Assunto da GGPEs

3.3.11.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rosemaria Timm

Processo: 25351.909764/2022-27

Expedientes: 0854164/23-5, 2475333 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.4.01. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/05/2023.

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 3.4.001.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assunto da GGMed

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica

Ltda - EEP

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.801382/2010-97

Expediente: 3117274/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.1.01.

- [ROP 17/2023](#), Item 3.4.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.016187/92-59

Expediente: 2723806/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.1.01.

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25351.557755/2021-65

Expediente: 4394069/22-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.511](#), de 29/06/2022,

publicado no DOU nº 122, de 30/06/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.07.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gourmand Alimentos Ltda.

CNPJ: 64.944.135/0001-98

Processo: 25767.224094/2015-39

Expediente: 4525689/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2021](#), realizada no dia 2/6/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.001.

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quimidrol Comércio Indústria Importação Ltda.

CNPJ: 84.704.683/0001-58

Processo: 25741.700768/2014-59

Expediente: 1538890/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.28. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.013.

3.4.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A.

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.284931/2016-12

Expediente: 4651955/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.05. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, em 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.03.

3.4.3.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.579904/2012-45

Expediente: 4247265/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.60. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, em 10/02/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.16.

3.4.3.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.122633/2013-85

Expediente: 4770102/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.60. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, em 15/4/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.019.

3.4.3.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cellier Alimentos do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.812.373/0001-40

Processo: 25759.272911/2017-52

Expediente: 4664423/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.49. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.011.

3.4.11. Assunto da GGPEs

3.4.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Simone da Gama Silveira

Processo: 25351.936972/2022-07 (SEI)

Expediente: 2582372(SEI); 1222065/23-1 (datavisa)

Área: CPROC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.4.01. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.4.001.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Profilática Produtos Odonto Médico Hospitalares S.A

CNPJ: 03.022.656/0001-01

Processos: 25351.932000/2023-16 (SEI); 25351.625780/2023-41 (Datavisa)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
1181890/23-3
Expediente Recurso: 1012176/23-5
Área: GGREC

4.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

4.5.2. Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira
Recorrente: Cannect Serviços de internet S.A.
CNPJ: 41.418.943/0001-16
Processos: 25351.910342/2022-02 (SEI);
25351.514082/2022-30 (Datavisa)
Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
1202093/23-1
Expediente Recurso: 1234941/23-6
Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO

6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Processo: 25351.900036/2023-31
Assunto: Proposta do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2024.
Área: SGCOL

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 17 de novembro;

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 17 de novembro. 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 17 de novembro. 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 17 de novembro. 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 14/11/2023, às 17:37, 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 **2668463** e o código CRC **4985629A**.

Referência: Processo nº 25351.900036/2023-31

SEI nº 2668463