

**ROP 1/2023****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900014/2023-71

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: 15/2/2023**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 10 (dez) de fevereiro**.

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**1.1****Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas**Assunto:** Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 327, de 9 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os procedimentos para a concessão da Autorização Sanitária para a fabricação e a importação, bem como estabelece requisitos para a comercialização, prescrição, a dispensação, o monitoramento e a fiscalização de produtos de *Cannabis* para fins medicinais, e dá outras providências.**Área:** GMESP/GGMED/DIRE2**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO****2.1. Abertura de Processo Regulatório:****2.1.1****Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Processo:** 25351.925149/2019-62**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).

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

2.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900361/2023-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

2.1.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930026/2022-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e a rotulagem de produtos saneantes com ação antimicrobiana a serem comercializados.

Área: GHCOS/DIRE3

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

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e 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: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, que institui os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, e 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: 25351.930989/2022-42

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica dos métodos gerais e capítulos relacionados do Compêndio 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.

2.1.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de abertura única de processo regulatório para atualização periódica da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB), aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Área: GELAS/DIRE4

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

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

Não há item a deliberar.

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

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.930776/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo A70 - *Anisopteromalus calandrae* 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).

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928527/2022-65

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo C87 - *Capsicum annuum* 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).

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927651/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente

ativo P69 - *Pinoxaden* 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: 25351.930105/2022-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo R04 - *Rheum palmatum* e R04.1 - Extrato hidroetanólico de *Rheum palmatum* 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).

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928151/2022-99

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A26 - *Azoxistrobina*, B26 - *Bifentrina*, C05 - *Carboxina*, C10 - *Cipermetrina*, D21 - *Diquate*, E33 - *Espiropidiona*, F62 - *Flonicamida*, M52 - *Mefentriфуconazol*, M53 - *Metamifope*, O21 - *Oxatiapiprolina*, P13 - *Profenofós*, P17 - *Propargito*, P46 - *Piraclostrobina*, T16 - *Tiram*, 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

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933090/2022-81

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a monografia do ingrediente ativo C10 - *Cipermetrina*, 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 e para revogar as Resoluções nº 1.851/2021 e nº 2.811/2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.925149/2019-62

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 185/2001).

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.900361/2023-01

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 646, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre a obrigatoriedade de descrever a composição em português na rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.930026/2022-49

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre produtos saneantes com ação antimicrobiana.

Área: GHCOS/DIRE3

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

2.4.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.922288/2019-34

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprova o Regimento Interno destes colegiados.

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 5.2 - Governança da Farmacopeia Brasileira.

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras, alterando a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Áreas: GELAS/DIRE4

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

2.5. Outros Assuntos de Regulação:**2.5.1**

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901318/2023-55

Assunto: Documento Orientador da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR (2023-2026).

Área: Aseg/GADIP/Diretor-Presidente

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

2.5.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.901318/2023-55

Assunto: Publicação da Agenda de Avaliação do Resultado Regulatório - ARR (2023-2026).

Áreas: Asreg/GADIP/Diretor-Presidente

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

2.5.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.911240/2020-34

Assunto: Proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA/Ibama/Anvisa que estabelece procedimentos a serem adotados para o registro de produtos microbiológicos empregados no controle de pragas ou como desfolhantes, dessecantes, estimuladores, inibidores de crescimento, além de revogar os atos normativos vigentes, pertinentes à esta matéria: Instrução Normativa Conjunta Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento/Anvisa/Ibama nº 03 de 10 de março de 2006 e o Ato CGAA/DSV/SDA nº 06, de 23 de janeiro de 2014.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 2.6 - Regulamentação de produtos fitoquímicos e biológicos

2.5.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, para dispor sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: EMS S.A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.785431/2015-41

Expediente: 1296072/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/03/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.351](#), de 19/3/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/03/2020
- [SJO nº 38/2020](#), realizada no dia 7/10/2020, item 3.1.5.
- [ROP 20/2022](#) - retirado de pauta, item 3.2.1.2

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.014167/99-47

Expediente: 1493985/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2020](#), realizada no dia 01/04/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.354](#), de 01/04/2020, publicado no DOU nº 65, de 03/04/2020.
- [SJO nº 35/2020](#), realizada no dia 16/9/2020, item 3.1.1.
- [ROP 3/2021](#) - retirado de pauta, item 3.2.1.1

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.435316/2010-93

Expediente: 4371191/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada no dia 16/6/2021, item 2.2.19. [Aresto nº 1.435](#), de 16/06/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/06/2021.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.19.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Past Consultoria e Serviços Especializados Ltda. EPP

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.480098/2007-10

Expediente: 2584840/20-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 08/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.3. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.
- [SJO nº 42/2020](#), realizada no dia 18/11/2020, item 3.2.4.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0045-31

Processo: 25760.054434/2011-16

Expediente: 2870670/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.38. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020
- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 3.2.21.

3.2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0006-34

Processo: 25751.750307/2015-67

Expediente: 2858078/21-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 2.2.18. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.
- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 3.2.05.

3.2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Alliage S/A Indústrias Médico Odontológica

CNPJ: 55.979.736/0001-45

Processo: 25759.762680/2011-67

Expediente: 2332911/21-9 (Datavisa, em 16/06/2021); 3942646/21-7 (06/10/2021, carta, envelope na fl. 236).

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 2.2.10. [Aresto 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/05/2022.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.07.

3.2.4. Assunto da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Baston Indústria de Aerossóis Ltda.

CNPJ: 05.855.974/0001-70

Processo: 25351.233135/2020-52

Expediente: 1013626/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizado no dia 9/2/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 08/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 3.3.03.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.409612/2020-67; 25351.453675/2020-51; 25351.878115/2020-13; 25351.171004/2020-74; 25351.249425/2021-07

Expedientes: 4830899/22-1; 4841726/22-5; 4830314/22-2 e 4846905/22-5.

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, itens 2.3.01 a 2.3.04. [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/09/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 3.3.06 a 3.3.09.

3.2.9. Assunto da GGTPS

3.2.9.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

CNPJ: 50.657.402/0001-31.

Processo: 25351.409612/2020-67

Expediente: 2721642/20-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2020](#), realizada no dia 15/7/2020, item 2.3.17. [Aresto nº 1.378](#), de 15/7/2020, publicado no DOU nº 135, em 16/07/2020.
- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 3.3.1.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.7. Assunto da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processo: 25351.787538/2021-06

Expediente: 0100071/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.3.10. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.36.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Myralis Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.440.261/0001-25

Processo: 25351.749172/2019-44

Expedientes: 4460698/22-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.1.07. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.1.01.

3.4.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Blau Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.209378/2006-11

Expedientes: 3235124/21-7, 3235196/21-8 e 3235290/21-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2021](#), realizada em 14/7/2021, itens 2.1.5, 2.1.6 e 2.1.7. [Aresto nº 1.442](#), 14/7/2021, publicado no DOU nº 132, de 15/7/2021.
- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.1.01.

3.4.2. Assunto da GG FIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ERC Atacado de Medicamentos e Correlatos Ltda.

CNPJ: 42.020.253/0001-77

Processo: 25351.722191/2021-48

Expediente: 4494839/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada em 13/7/2022, item 2.2.90. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.24.

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ákua Indústria Comércio, Imp. e Exp. de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 07.295.591/0001-10

Processo: 25351.435401/2010-76

Expediente: 3621554/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada em 9/12/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.08.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Marca Ambiental Ltda.

CNPJ: 07.333.485/0001-84

Processo: 25748.742431/2011-64

Expediente: 4408940/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada em 23/2/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.15.

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sociedade de Portos e Hidrovias do Estado de Rondônia

CNPJ: 02.278.152/0001-86

Processo: 25753.667514/2012-85

Expediente: 4204626/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada em 7/4/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.18.

3.4.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Associação dos Operadores Portuários do Corredor de Exportação do Porto de Paranaguá

CNPJ: 04.920.215/0001-81

Processo: 25743.523204/2010-00

Expediente: 5068826/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2020](#), realizada em 23/9/2020, item 2.2.5. [Aresto nº 1.392](#), de 23/9/2020, publicado no DOU nº 184, de 24/9/2020.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.20.

3.4.3.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMBRASG - Empresa Brasileira de Serviços Gerais

CNPJ: 01.248.111/0001-84

Processo: 25760.165809/2016-19

Expediente: 1366705/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada em 2/12/2020, item 2.2.21. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicado no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.13.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assunto da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 03.959.540/0001-95

Processos: 25351.935534/2022-13 (SEI); 25351.634929/2022-00 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 5080291/22-2

Expediente Recurso: 5048058/22-8

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Blau Farmacêutica S/A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.935535/2022-68 (SEI); 25351.634926/2022-68 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 5069070/22-3

Expediente Recurso: 5048042/22-1

Área: CRES2/GGREC

4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

4.3.2. Assunto da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vincula Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes S.A

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Processos: 25351.923483/2021-04 (SEI); 25351.455553/2022-61 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 4983813/22-5

Expediente Recurso: 4983813/22-5

Área: CRES2/GGREC

4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.4.2. Assunto da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: APEPI - Apoio à Pesquisa e Pacientes de Cannabis Medicinal
CNPJ: 24.436.817/0001-75
Processos: 25351.906506/2022-99 (SEI); 25351.527480/2022-16 (Datavisa)
Expediente do efeito suspensivo: 0072827/23-6
Expediente do recurso: 5073271/22-0
Área: COIME/GIMED/GGFIS

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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 10 (dez) de fevereiro**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 10 (dez) de fevereiro**. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.
- i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer*, etc), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a

fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.

l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 10 (dez) de fevereiro**. 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 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. 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 08/02/2023, às 16:49, 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 **2236663** e o código CRC **74E35AE6**.