

**ROP 2/2023****PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900015/2023-15

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:** 1º/3/2023**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 24 (vinte e quatro) 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](#).

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 22/02/2023:

- Ajuste na excepcionalidade do item 2.1.4.

**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:** 25351.905174/2022-25**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para consolidar o marco regulatório de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.**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 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.

### 2.1.2

**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 Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185/2001).

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

### 2.1.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.922288/2019-34

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 467, de 11 de fevereiro de 2021, para instituir os colegiados da Farmacopeia Brasileira e aprovar 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 revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### 2.1.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, para dispor sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência 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 por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e de Monitoramento e Avaliação do Resultado Regulatório (M&ARR), por ser ato normativo de vigência temporária e para o qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

## 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

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.905174/2022-25

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor 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.

#### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.905174/2022-25

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para estabelecer as funções tecnológicas, os limites máximos e as condições de uso para os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso 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.

#### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.905174/2022-25

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os aditivos alimentares fermentos químicos e sobre os coadjuvantes de tecnologia fermentos biológicos e nutrientes para levedura destinados ao uso em produtos de panificação e biscoitos.

**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.

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932975/2022-63

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia dos ingredientes ativos B60 - *Bacillus paralicheniformis* e S23 - *Steinernema feltiae*, 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

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932358/2022-68

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo F74- *Fenpropidina*, 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 Relatora:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.932932/2022-88

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes

ativos A29 - Acetamiprido; A68 - Aminociclopiracloro; B26 - Bifentrina; B29 - Buprofezina; B54 - Bixafem; B55 - Benzoato De Emamectina; C10 - Cipermetrina; C40 - Clorfenapir; C63 - Lambda-Cialotrina; C70 - Clorantraniliprole; D06 - Deltametrina; D36 - Difenoconazol; D41 - Diafentiurom; F36 - Flutriafol; L05- Lufenurom; M01 - Malationa; M52 - Mefentrifuconazol; O21 - Oxatiapiprolina; P13 - Profenofós E S19 - Sulfoxaflor, 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).

#### 2.4.7

**Diretor Relatora:** Alex Machado Campos

**Processo:** 25351.930249/2022-14

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos A18 - Abamectina; C02 - Captana; C40 - Clorfenapir; C63 - Lambda-Cialotrina; C70 - Clorantraniliprole; C74 - Ciantraniliprole; D27 - 2,4-D; D41 - Diafentiurom; F37 - Fenpiroximate; G05.1 - Glufosinato de Amônio; I10 - Imazetapir; I13 - Imidacloprido; L05 - Lufenurom; M02 - Mancozebe; M17 - Metomil; P50 - Picoxistrobina E P53 - Protiocanazol, 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).

#### 2.4.8

**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).

#### 2.4.9

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.922288/2019-34

**Assunto:** Proposta de revisão da Resolução de 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.

#### 2.4.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.917416/2020-61

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 456, de 17 de dezembro de 2020, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas em aeroportos e aeronaves, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:****3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES****3.1.1. Assunto da GG MED****3.1.1.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 44.010.437/0001-81

**Processo:** 25001.003922/87

**Expediente:** 2498707/22-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.
- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 3.1.02.

**3.2.2. Assunto da GGFIS****3.1.2.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.

**CNPJ:** 30.066.989/0001-05

**Processo:** 25351.577356/2021-11

**Expediente:** 4408242/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.89. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.
- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.2.01.

**3.1.2.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.

**CNPJ:** 30.066.989/0001-05

**Processo:** 25351.577608/2021-10

**Expediente:** 4408211/22-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.87. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.
- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.2.02.

**3.1.10. Assunto da GGGAF****3.1.10.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0015-20

**Processos:** 25351.639303/2017-14 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974216 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.04. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.01.

**3.1.10.2**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0011-79

**Processos:** 25351.638982/2017-12 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974721 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.05. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.02.

**3.1.10.3**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0019-26

**Processos:** 25351.639307/2017-01 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974771 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.06. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.03.

**3.1.10.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0005-20

**Processos:** 25351.639422/2017-77 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974246 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.07. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.04.

**3.1.10.5**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0014-11

**Processos:** 25351.639351/2017-11 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974715 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.08. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.05.

**3.1.10.6**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0005-20

**Processos:** 25351.639305/2017-11 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974734 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.09. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.06.

### 3.1.10.7

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0012-50

**Processos:** 25351.639342/2017-11 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974437 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.10. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.07.

### 3.1.10.8

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0007-92

**Processos:** 25351.639340/2017-22 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974198 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.11. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.08.

### 3.1.10.9

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0017-64

**Processos:** 25351.639314/2017-02 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974304 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.12. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.09.

### 3.1.10.10

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0004-40

**Processos:** 25351.639328/2017-18 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974451 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.13. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.10.

### 3.1.10.11

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0009-54

**Processos:** 25351.639337/2017-17 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974479 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.14. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.11.

### 3.1.10.12

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0003-69

**Processos:** 25351.639319/2017-27 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974190 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.15. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.12.

### 3.1.10.13

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0008-73

**Processos:** 25351.639325/2017-84 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974173 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.16. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.13.

### 3.1.10.14

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0020-60

**Processos:** 25351.639299/2017-94 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974742 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.17. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.14.

### 3.1.10.15

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0010-98

**Processos:** 25351.639322/2017-41 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974499 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.18. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.15.

### 3.1.10.16



**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Panpharma Distribuidora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 01.206.820/0016-83

**Processos:** 25351.639317/2017-38 (SEI); 25351.332072/2022-88 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974325 (SEI); 4611945/22-7 (Datavisa)

**Área:** GPROD/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.19. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.16.

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 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:** 25351.453675/2020-51; 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.
- [ROP 1/2023](#), item 3.2.7.1, 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.

#### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Recorrente:** IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda

**CNPJ:** 20.901.675/0001-19

**Processo:** 25351.306278/2019-57

**Expediente:** 1360371/22-2

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.05. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.02.

#### 3.2.7.3

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Recorrente:** IBC-Indústria Brasileira de Cigarros Ltda

**CNPJ:** 20.901.675/0001-19

**Processo:** 25351.344053/2019-07

**Expediente:** 1361940/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.
- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.03.

### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 3.3.1. Assunto da GGEMD

##### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.678136/2010-61

**Expediente:** 2539520/21-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/05/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.
- [ROP 23/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

##### 3.3.1.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.678136/2010-61

**Expediente:** 2539869/21-1

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, em 27/05/2021.
- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.
- [ROP 23/2022](#), item 3.3.1.2, retirado de pauta.

#### 3.3.7 Assunto da GG TAB

##### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** Filipe Lamounier Gontijo Zoghbi

**CNPJ:** 27.763.299/0001-92

**Processo:** 25351.284215/2020-76

**Expediente:** 4824092/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.04. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 3.3.04.

##### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** IBC-Industria Brasileira de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 20.901.675/0001-19

**Processo:** 25351.823706/2020-45

**Expediente:** 4823731/22-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.11. [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 3.3.06.

##### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** IBC-Industria Brasileira de Cigarros Ltda.  
**CNPJ:** 20.901.675/0001-19  
**Processo:** 25351.862258/2020-03  
**Expediente:** 4823689/22-4  
**Área:** CRES3/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.3.12. [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 3.3.07.

### 3.3.10. Assunto da GGPAF

#### 3.3.10.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos  
**Recorrente:** Compania Panamena de Aviacion S/A  
**CNPJ:** 03.834.757/0001-79  
**Processo:** 25759.171175/2007-43  
**Expediente:** 4985971/21-9  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.17.
- [ROP 23/2022](#), item 3.3.3.2, retirado de pauta.

### 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.4.1. Assunto da GGMED

##### 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  
**Expediente:** 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.
- [ROP 1/2023](#), item 3.4.1.1, 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.

### 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.5.1. Assunto da GGMED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira  
**Recorrente:** Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio LTDA  
**CNPJ:** 44.010.437/0001-81  
**Processo:** 25000.004046/88-43  
**Expediente:** 4181324/21-4  
**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2021](#), realizada em 22/7/2021, item 2.1.07. [Aresto nº 1.457](#), de 22/9/2021, publicado no DOU nº 181, de 23/9/2021.
- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/08/2022, item 3.1.01.
- [ROP 23/2022](#), item 3.5.1.2, retirado de pauta.

**3.5.3. Assunto da GGPAF****3.5.3.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Votorantim Cimentos N/NE S/A

**CNPJ:** 10.656.452/0020-42

**Processo:** 25765.595047/2010-41

**Expediente:** 4412570/21-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.19. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.
- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.2.01

**3.5.3.2**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Drager Indústria e Comércio LTDA

**CNPJ:** 02.535.707/0001-28

**Processo:** 25351.114232/2020-47

**Expediente:** 5287007/21-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.
- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.03.

**3.5.3.3**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hospital Porto Dias S/C Ltda.

**CNPJ:** 84.154.608/0001-60

**Processo:** 25760.011777/2016-47

**Expediente:** 0166464/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.5. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.01.

**3.5.7. Assunto da GG TAB****3.5.7.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** RC Premium Comércio Importadora e Exportadora Eirelli - EPP

**CNPJ:** 17.121.200/0001-03

**Processo:** 25351.640981/2020-25

**Expediente:** 2715947/22-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.
- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/05/2022, item 3.3.09.

### 3.5.7.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Puro Pito Fábrica de Produtos (antiga 707 Comércio de Produtos de Tabacaria Ltda).

**CNPJ:** 37.719.480/0001-55

**Processo:** 25351.924787/2020-08

**Expediente:** 4571730/22-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.517](#), de 11/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022.
- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/09/2022, item 3.3.02.

### 3.5.7.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Genève Cigars Importação e Comercialização Ltda. EPP

**CNPJ:** 29.233.187/0001-55

**Processos:** 25351.441372/2019-51; 25351.441373/2019-04

**Expedientes:** 4802134/22-3; 4802101/22-8

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, itens 2.3.04 e 2.3.05. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.
- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.3.04 e 3.3.05.

## 3.5.10. Assunto da GGGAF

### 3.5.10.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda.

**CNPJ:** 61.940.292/0001-37

**Processos:** 25351.638828/2017-32 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974351 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.20. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.17.

### 3.5.10.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda.

**CNPJ:** 61.940.292/0052-87

**Processos:** 25351.638841/2017-91 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974424 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.21. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.18.

### 3.5.10.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda.

**CNPJ:** 61.940.292/0058-72

**Processos:** 25351.638829/2017-87 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974708 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.22. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#) realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.19.

#### 3.5.10.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Distribuidora de Medicamentos Santa Cruz Ltda.

**CNPJ:** 61.940.292/0055-20

**Processos:** 25351.638834/2017-90 (SEI); 25351.333303/2022-71 (Datavisa)

**Expedientes:** 1974384 (SEI); 4613426/22-7 (Datavisa)

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.4.23. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 23/2022](#) realizada no dia 17/8/2022, item 3.4.20.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

### 4.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

#### 4.3.2. Assunto da GGFIS

##### 4.3.2.1

**Diretor Relator:** Alex Machado campos

**Recorrente:** Poliscan Brazil Comércio e Serviços de Equipamentos Médicos Eireli - EPP

**CNPJ:** 07.331.761/0001-75

**Processos:** 25351.926516/2022-41 (SEI); 25351.330317/2022-32 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 4780165/22-9

**Expediente Recurso:** 4780165/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

### 4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 4.4.9. Assunto da GGTPS

##### 4.4.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda.

**CNPJ:** 37.859.703/0001-80

**Processos:** 25351.903187/2023-41 (SEI); 25351.458569/2022-25 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0056070/23-3

**Expediente Recurso:** 0056070/23-3

**Área:** GEMAT/GGTPS

### 4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.5.2. Assunto da GGFIS

##### 4.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** VVP Nutrition Suplementos Alimentares Ltda.

**CNPJ:** 37.866.150/0001-92

**Processos:** 25351.937112/2022-82 (SEI); 25351.914249/2022-69 (SEI); 5351.092253/2022-66 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 5046690/22-9

**Expediente Recurso:** 5046690/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

#### 4.5.9. Assunto da GGTPS

##### 4.5.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda.

**CNPJ:** 37.859.703/0001-80

**Processos:** 25351.903194/2023-42 (SEI); 25351.040475/2021-12 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0056063/23-7

**Expediente Recurso:** 0056063/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

##### 4.5.9.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Phitta Indústria e Comércio de Produtos Textéis Ltda.

**CNPJ:** 37.859.703/0001-80

**Processos:** 25351.903199/2023-75 (SEI); 25351.491372/2020-36 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0056087/23-3

**Expediente Recurso:** 0056087/23-3

**Área:** CRES3/GGREC

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 5.1.3 Assunto da GGPAF

##### 5.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Techline Comercial Importadora Exportadora Ltda.

**CNPJ:** 64.132.434/0001-28

**Processo alvo de revisão:** 25759.038525/2004-18

**Expediente:** 3460884/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO

Não há item a deliberar.

## VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar.

## VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

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

- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://gov.br/anvisa>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 24 (vinte e quatro) 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 24 (vinte e quatro) 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, Wettransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento.
- j) Relativamente às manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo as que tiverem o sigilo aprovado.
- l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 24 (vinte e quatro) 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo necessário o envio de um Termo de Confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.
- o) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- p) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- q) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), os recursos administrativos constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em



meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "e" e "l" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado.

r) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestação 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 23/02/2023, às 17:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2264190** e o código CRC **482C7080**.