

ROP 3/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900016/2023-60

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 16/3/2023

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020.

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 13 de março**.

As instruções e orientações para assistir a transmissão da reunião, assim como para as inscrições, envio de vídeos e requerimentos, constam no item VIII desta pauta.

Solicitamos especial atenção à alínea "q", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021](#), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar o prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022 que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória

Estrangeira Equivalente (AREE) para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016

Área: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

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

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de análise de Impacto Regulatório para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de consulta pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015)

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: 25351.912315/2022-66

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para prorrogar o

prazo de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, que estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Área: GGMED/DIRE2 e GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente para fins de regularização de produtos no âmbito da GGMED.

2.4.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935594/2022-36

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia dos ingredientes ativos: A02 - *Acefato*, A41 - *Amicarbazona*, C25.1 - *Cloridrato de Cartape*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, C81 - *Ciclaniliprole*, D25 - *Diurum*, F24 - *Fenpropimorfe*, F55 - *Fenamidona*, G05 - *Glufosinato*, I30 - *Impirfluxam*, M52 - *Mefentriфуconazol*, O21 - *Oxatiapiprolina*, P52 - *Pimetrozina*, P69 - *Pinoxadem* e T54 - *Trifloxistrobina*, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933311/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo B61: *Baculovirus Spodoptera littoralis* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.932179/2022-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo S22: *Swinglea glutinosa* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930192/2022-45

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

Área: GGFIS/DIRE4

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

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: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.009749/2003-14

Expediente: 1434453/22-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.1.01.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.243607/2018-61

Expediente: 1358554/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2022](#), realizada no dia 16/2/2022, item 2.1.01. [Aresto nº 1.486](#), de 16/2/2022, publicado no DOU nº 34, de 17/2/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.1.02.

3.1.3. Assunto da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos - ECT.

CNPJ: 34.028.316/7938-55

Processo: 25742.077376/2013-53

Expediente: 3651983/21-9

Área: CRES2 /GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2020](#), realizada no dia 25/3/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.353](#), de 26/3/2020, publicado no DOU nº 60, de 27/3/2020.

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.14.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0003-82

Processo: 25752.592658/2013-57

Expediente: 4359481/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.2.01.

3.1.7. Assunto da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.448324/2019-94

Expediente: 2465199/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.11. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.3.02.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.704072/2020-22

Expediente: 2465309/22-6

Área: CRES3 /GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 3.3.03.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.546872/2020-12

Expediente: 2465358/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.500](#), de 13/4/2022, publicado no DOU nº 72, de 14/4/2022.

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 24/5/2022, item 3.3.04.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CIA Sulamericana de Tabacos S/A

CNPJ: 01.301.517/0001-83

Processo: 25351.378832/2021-12

Expediente: 4235396/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 3.3.02.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Quimica Farmaceutica Industria e Comercio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.008074/76

Expediente: 1721914/22-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.1.09. [Aresto nº 1.492](#), de 09/03/2022, DOU nº 47, de 10/03/2022

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.1.01.

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Contento Comunicação Ltda.

CNPJ: 07.775.789/0001-30

Processo: 25351.397555/2011-12

Expediente: 8507642/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 01/09/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.452](#), de 01/09/2021, publicado no DOU nº 167, de 02/9/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.03.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

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.

- [ROP 2/2023](#), item 3.2.7.2 - 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: 25351.344053/2019-07

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.

- [ROP 2/2023](#), item 3.2.7.3 - 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.

3.2.7.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: PEL Importação e Comercialização EIRELI

CNPJ: 33.445.489/0001-64

Processos: 25351.444937/2019-52 e 25351.444940/2019-76

Expedientes: 4740887/22-3 e 4740527/22-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 3.3.11. [Aresto nº](#)

[1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 01/9/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, itens 3.3.11 e 3.3.12.

3.2.7.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.319873/2015-42

Expediente: 4703332/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicado no DOU nº 162, de 25/08/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.02.

3.2.7.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.068581/2014-29

Expediente: 2715934/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.3.12. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, em 05/05/2022.
- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 3.3.10.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.2. Assunto da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0071-64

Processo: 25351.511592/2011-19

Expediente: 2678432/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.17. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.
- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 3.2.06.

3.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.470503/2014-20

Expediente: 0034670/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicado no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 3.2.04.

3.3.7 Assunto da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.698596/2020-77

Expediente: 4460750/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.08.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda. (Cisão Parcial - Laboratórios Pfizer)

CNPJ: 61.192.571/0001-60 (59.748.988/0001-14)

Processo: 25351.021303/2010-06

Expediente: 6249625/21-6

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1/7/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.06.

3.4.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Flora Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

CNPJ: 08.505.736/0003-95

Processo: 25351.517745/2012-13

Expediente: 4383792/22-7

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.14.

3.4.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Dunorte Distribuidora de Prod. de Consumo Ltda.

CNPJ: 84.466.424/0001-46

Processo: 25351.527106/2010-75

Expediente: 2692623/22-3

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.27. [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 3.2.10.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ricardo Mendes Alves Pereira

CPF: 408.***.***- 87

Processo: 25759.513446/2016-38

Expediente: 1011898/22-5

Área de origem: CRES2/GGPAF

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.16. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.10.

3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25761.476541/2014-24

Expediente: 4426887/22-4

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.18. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.13.

3.4.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Antonio Carlos Transportes Marítimos Ltda.

CNPJ: 31.837.149/0001-53

Processo: 25752.591022/2011-56

Expediente: 4532650/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 08/06/2022, item 2.2.11. [Aresto nº](#)

[1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.12.

3.4.5. Assuntos da GGALI

3.4.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Nascimbeni Saúde

CNPJ: 40.494.343/0001-74

Processo: 25351.195202/2021-12

Expediente: 4741276/22-8

Área de origem: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.3.13.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2 Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Editora Escala Ltda.

CNPJ: 67.526.301/0001-24

Processo: 25351.778334/2010-11

Expediente: 6624024/21-7 e 7040931/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.32. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.
- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, itens 3.2.01 e 3.2.02.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pegadas Doces EPP

CNPJ: 08.961.988/0001-67

Processo: 25351.628334/2021-26

Expediente: 4445491/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#) realizada no dia 20/05/2022, item 2.2.53. [Aresto nº 1.506](#), de 25/05/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/05/2022.
- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.07.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novartis Biociencias S.A.

CNPJ: 56.994.502/0027-79

Processo: 25351.198429/2021-10

Expediente: 2481765/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.08. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57 de 24/03/2022.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.04.

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Santos Brasil S.A

CNPJ: 02.084.220/0002-57

Processo: 25767.379647/2010-09

Expediente: 4324561/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1/4/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.15.

3.5.5 Assunto da GGALI

3.5.5.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.126611/2020-80

Expediente: 0972090/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada em 9/2/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.483](#), 9/2/2022, publicado em DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 10/2022](#), realizada no dia 6/4/2022, item 3.3.04.

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.

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.7.1 - 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.

3.5.7.2

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.

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.7.3 - 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.

3.5.9. Assunto da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biancodent Equipamentos

CNPJ: 33.192.986/0001-06

Processo: 25351.068482/2022-60

Expediente: 4476868/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada em 13/07/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7 2022, publicado no DOU nº 132, de 14/07/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.08.

3.5.9.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Full Service Trading Ltda.

CNPJ: 41.244.775/0001-90

Processo: 25351.591680/2021-41

Expediente: 4208040/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2022](#), realizada em 11/5/2022, item 2.3.10. [Aresto nº 1.503](#), de 11/5/ 2022, publicado no DOU nº 89, em 12/05/2022 .

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 3.3.01.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

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: Grupo Catering (ora denominado International Meal Company Alimentação S/A)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo:25761.177336/2009-73

Expediente: 2768854/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 22/2022](#) - Retirado de pauta, item 5.1.3.1

VII. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO

Não há item a deliberar.

VIII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

Não há item a deliberar.

IX. 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 13 de março**. 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 13 de março**. 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 13 de março**. 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 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 09/03/2023, às 17:25, 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 **2274394** e o código CRC **D0899F36**.