



**ROP 5/2023**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900018/2023-59

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:** 12/4/2023

**Horário:** 9h30

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

**ATENÇÃO:**

O prazo para inscrição e envio de manifestações orais e de requerimentos de sigilo sobre itens da pauta publicada, encerrar-se-á às **23h59 do dia 6 de abril**.

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

Solicitamos especial atenção à alínea "t", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, 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:**

Não há item a deliberar.

**2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

**2.2.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916372/2019-19

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre a modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

**2.3. Consulta Pública:**

**2.3.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.916372/2019-19

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre

a comprovação de segurança e a autorização de uso dos novos alimentos e novos ingredientes.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 3.7 - Modernização do marco regulatório, fluxos e procedimentos para novos alimentos e novos ingredientes.

#### 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no [Sítio Eletrônico da Anvisa](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previas), 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>).

##### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.913200/2021-16

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 211, de 1º de março de 2023, que estabelece 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.

##### 2.4.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.902322/2022-50

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar o Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, de que trata a RDC nº 463, de 27 de janeiro de 2021.

**Área:** GELAS/DIRE4

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

##### 2.4.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.929632/2022-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para estabelecer a lista de ativos permitidos em produtos cosméticos para alisar ou ondular os cabelos com requisitos para seu uso, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 409, de 27 de julho de 2020, e para revogar a IN nº 124, de 24 de março de 2022.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

#### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

##### 3.2.1. Assunto da GGMED

###### 3.2.1.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.737014/2019-41

**Expediente:** 4221448/22-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/04/2022.
- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 3.1.06.
- [ROP 24/2022](#), Item 3.2.1.1 - retirado de pauta.

### 3.2.2. Assunto da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Nutribands Ltda.

**CNPJ:** 06.934.638/0001-86

**Processo:** 25351.103771/2016-63

**Expediente:** 1610147/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.09.

### 3.2.3. Assunto da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Seaviation Serviços Aeroportuários Ltda.

**CNPJ:** 01.593.475/0001-00

**Processo:** 25759.083422/2011-00

**Expediente:** 2991094/21-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2020](#), realizada nos dias 20 a 24/4/2020, item 2.2.6. [Aresto nº 1.361](#), de 28/4/2020, publicado no DOU nº 82, de 30/4/2020.
- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.2.14.

### 3.2.7. Assunto da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze 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.
- [ROP 3/2023](#), Item 3.2.7.1 - retirado de pauta.

### 3.2.7.2

**Diretora Relatora:** Meiruze 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.
- [ROP 3/2023](#), Item 3.2.7.2 - retirado de pauta.

## 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

### 3.4.2. Assunto da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Transportadora Far Life Logística Express Ltda - ME.

**CNPJ:** 09.558.923/0001-38

**Processo:** 25351.483880/2022-11

**Expediente:** 5081061/22-1

**Área de origem:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.27. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.07.

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.602125/2020-71

**Expedientes:** 4222809/22-5, 4222982/22-9 e 4223435/22-1

**Área de origem:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.04. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/04/2022.
- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.04.

### 3.4.7. Assunto da GG TAB

#### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.

**CNPJ:** 33.009.911/0001-39

**Processo:** 25069.369220/2018-29

**Expediente:** 4261280/22-1

**Área de origem:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.492](#), de 09/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.
- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.01.

### 3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.5.1. Assunto da GG MED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S/A

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.417891/2016-56

**Expediente:** 4413646/22-3

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.08.

##### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Glaxosmithkline Brasil Ltda.

**CNPJ:** 33.247.743/0001-10

**Processo:** 25351.368621/2017-65

**Expedientes:** 4454863/22-9; 4456200/22-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/06/2022, item 2.1.12. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/06/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.1.03 e 3.1.04.

#### 3.5.2 Assunto da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Prati Donaduzzi & Cia.

**CNPJ:** 73.856.593/0001-66

**Processo:** 25351.486315/2012-73

**Expediente:** 2632633/22-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.6. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.05.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 4.2.2. Assunto da GGFIS

##### 4.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Recorrente:** Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME

**CNPJ:** 08.493.791/0001-40

**Processo Datavisa:** 25351.069691/2022-21

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1426089/22-8

**Expediente Recurso:** 1426089/22-8

**Área: CRES2/GGREC****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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;

d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão);

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

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 6 de abril. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

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

h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

i) No caso dos recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral e requerimento de sigilo em reuniões da Dicol;

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 6 de abril. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wettransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

- l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;
- m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;
- n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 6 de abril. 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;
- o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada ao fim da sessão pública;
- p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "o" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, seja de forma presencial ou por videoconferência, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;
- q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da Dicol, realizada por meio de videoconferência, é necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente;
- r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);
- s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);
- t) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), prorrogada pela [RDC nº 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 "f" e "m" 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;
- u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, onde o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Verangge Pereira Lopes Custodio, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 04/04/2023, às 17:55, 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 **2318241** e o código CRC **6CBFDC6**.

---

Referência: Processo nº 25351.900018/2023-59

SEI nº 2318241