



ROP 6/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912371/2023-81

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: 3/5/2023

Horário: 16h30

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 27 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](#).

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 25/04:
- alteração no horário da reunião.

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: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos

regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e 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: 25351.913218/2022-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e para disciplinamento de norma hierarquicamente superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931053/2022-39

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer procedimento otimizado temporário de análise, em que se utilize de documentos de inspeção emitidos por Autoridade Regulatória Estrangeira membro do *PIC/s* para análise de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de fabricantes de medicamentos, produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional.

Área: GGFIS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913218/2022-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para estabelecer os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária e para alterar a RDC nº 547, de 30 de agosto de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.23 - Revisão dos requisitos mínimos de

identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e as luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob Vigilância Sanitária (Revisão da RDC nº 547/2021).

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: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.4.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.

Área: GGBIO/DIRE2

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

2.4.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.936184/2022-11

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo D27 - 2,4-D (2,4-D) na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, saneantes desinfestantes e de Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

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

2.4.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.910384/2022-35

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a realização de investigações clínicas com dispositivos médicos no Brasil.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.7 - Ensaios clínicos com dispositivos médicos (Revisão da RDC 548/2021).

2.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.931053/2022-39

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para estabelecer procedimento otimizado temporário de análise, em que se utilize de documentos de inspeção emitidos por Autoridade Regulatória Estrangeira membro do PIC/s para análise de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de fabricantes de medicamentos,

produtos biológicos e insumos farmacêuticos ativos (IFA), localizados em território internacional.

Área: GGFIS/DIRE4

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

2.4.6 Retorno de Vista do Diretor Alex Machado Campos

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.217681/2017-36

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 15.7 - Projeto de Requisitos Sanitários para funcionamento de Laboratórios Clínicos e postos de coleta laboratorial.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.5.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934661/2022-03

Assunto: Proposta de harmonização de entendimento da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMed/DIRE2

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GGMed

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.326360/2013-62

Expediente: 4425940/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada em 8/6/2022, item 2.1.10. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 30/2022](#), realizado no dia 26/10/2022, item 3.1.02.

3.2.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.204765/2012-17

Expediente: 4709818/22-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizado no dia 17/8/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizado no dia 18/1/2023, item 3.1.02.

3.2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.187038/2012-10

Expediente: 4709526/22-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizado no dia 17/8/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizado no dia 18/1/2023, item 3.1.01.

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: CV Indústria e Comércio de Produtos de Limpeza e Cosméticos Ltda - EPP .

CNPJ: 84.114.339/0001-09

Processo: 25351.722493/2014-74

Expediente: 2526108/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2021](#), realizado no dia 31/3/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.421](#), de 31/03/2021, publicado no DOU nº 62, de 05/04/2021.
- [SJO nº 29/2022](#), realizado no dia 19/10/2022, item 3.2.14.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Condor Super Center Ltda.

CNPJ: 76.189.406/0001-26

Processo: 25351.582852/2010-63

Expediente: 4532259/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 27/2022](#), realizado no dia 21/9/2022, item 3.2.16.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A - Petrobrás

CNPJ: 33.000.167/0213-70

Processo: 25752.604204/2011-54

Expediente: 3826539/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2020](#), realizada no dia 18/03/2020, item 2.2.16. [Aresto nº 1.351](#), de 19/03/2020, publicado no DOU nº 55, de 20/03/2020.
- [SJO nº 19/2022](#), realizado no dia 13/7/2022, item 3.2.03.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastacio Gonçalves ME.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.120091/2022-63 e 25351.120093/2022-52

Expedientes: 0036524/23-9 (Ziggy Red Lemonade by Sakamoto); 0036572/23-3 (Ziggy Abacaxi Tropical)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizado no dia 7/12/2022, itens 2.3.07 e 2.3.06. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.
- [SJO nº 2/2023](#), realizado no dia 25/1/2023, itens 3.3.02 e 3.3.04.

3.2.7.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Kaue Anastacio Gonçalves ME.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.129599/2022-27; 25351.120092/2022-16; 25351.129601/2022-68; 25351.129602/2022-11; 25351.129603/2022-57.

Expedientes: 0035907/23-1 (Magic Space Citric); 0036188/23-9 (Magic Space Lemon Mint); 0036086/23-1 (Magic Space Guava); 0036007/23-4 (Magic Space Corn); 0036243/23-0 (Magic Space Mix)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizado no dia 14/12/2022, itens 2.3.07, 2.3.06, 2.3.08, 2.3.09 e 2.3.10. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.
- [SJO nº 2/2023](#), realizado no dia 25/1/2023, itens 3.3.05, 3.3.03, 3.3.06, 3.3.07, 3.3.08.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Processo: 25351.506332/2014-83

Expediente: 3879180/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2021](#), realizada no dia 19/5/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.429](#), de 19/5/2021, publicado no DOU nº 94, de 20/5/2021.
- [SJO nº 27/2022](#), realizado no dia 21/9/2022, item 3.2.03.

3.3.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Pepsico do Brasil Ltda.

CNPJ: 31.565.104/0020-30

Processo: 25759.382924/2012-10

Expediente: 4624643/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.12.

3.3.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Pepsico do Brasil Ltda.

CNPJ: 31.565.104/0020-30

Processo: 25759.382924/2012-10

Expediente: 0548132/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.55. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.11.

3.3.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.553350/2015-32

Expediente: 0063378/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.
- [SJO nº 27/2022](#), realizado no dia 21/9/2022, item 3.2.05.

3.3.9. Assunto da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processo: 25351.346961/2020-61

Expediente: 0543264/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 3.3.02.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda. (Vitapan Indústria Farmacêutica Ltda.)

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.572951/2009-71

Expediente: 4864255/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.
- [SJO nº 5/2023](#), realizado no dia 8/3/2023, item 3.1.03.

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.602125/2020-71

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

Área: 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 28/4/2022, .
- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.04.
- [ROP 5/2023](#), item 3.4.2.2, retirado de pauta.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Konica Minolta Healthcare do Brasil Indústria de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 71.256.283/0001-85

Processo: 25351.734468/2020-02

Expediente: 4596120/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/07/2022.
- [SJO 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.11.

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: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

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

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.01.

- [ROP 5/2023](#), item 3.4.7.1, retirado de pauta.

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: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.117387/2005-04

Expediente: 2413403/22-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.1.02.

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.001016/2019-07

Expediente: 2417751/22-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.1.04. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.1.01.

- [ROP 4/2023](#), item 3.5.1.1, retirado de pauta.

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

CNPJ: 03.752.385/0012-94

Processo: 25351.827860/2020-96

Expediente: 3821025/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/08/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.451](#), de 25/08/2021, publicado no DOU nº 162, em 26/08/2021.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.03.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Processo: 25351.485789/2015-19

Expediente: 0974556/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2021](#), realizada em 27/1/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.409](#), de 27/1/2021, publicado em DOU nº 19, de 28/1/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.07.

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hypermarcas S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.000317/2010-41

Expediente: 2658999/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2021](#), realizada em 3/2/2021, item 2.2.31. [Aresto nº 1.410](#), de 4/2/2021, publicado no DOU nº 25, de 5/2/2021.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.16.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1.

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0001-03

Processo: 25751.215207/2015-85

Expediente: 4242537/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada em 30/3/2022, item 2.2.38. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU 63, de 1/4/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada em 22/3/2023, item 3.2.06.

3.5.4. Assunto da GHCOS

3.5.4.1.

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda-ME.

CNPJ: 09.601.610/0001-15

Processos: 25351.330597/2021-06; 25351.378902/2021-32

Expedientes: 1485547/22-9; 1570054/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada em 23/3/2022, item 2.3.09. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 9/2022](#), realizada em 30/3/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1/4/2022.

- [SJO nº 11/2022](#), realizada no dia 13/4/2022, item 3.3.01.

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 3.3.01.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

5.3.1. Assunto da GGMed

5.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos
Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 44.010.437/0001-81
Processo alvo de revisão: 25000.006008/99-88
Expediente Recurso: 3288560/21-6
Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4824421/22-5
Área: CRES1/GGREC

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.7. Assunto da GGTab

5.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira
Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.
CNPJ: 11.816.308/0001-26
Processo alvo de revisão: 25069.699897/2015-14
Expediente Recurso: 4540638/20-3
Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4871771/22-9
Área: CRES1/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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;
- d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é

necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 27 de abril;

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

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 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, Wetransfer*, etc), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 27 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 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. 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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 02/05/2023, às 15:59, 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 **2364311** e o código CRC **452FD9C8**.