



ROP 7/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900020/2023-28

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: 10/5/2023

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 5 de maio**.

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 as seguintes alterações com relação a pauta originalmente publicada em 03/05:

- itens 2.1.9, 2.1.10: ajuste nas excepcionalidades.

- item 2.1.11 e 2.4.15: ajuste nos assuntos.

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912772/2023-31

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a 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, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGREC/GADIP/Diretor-Presidente

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

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

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.945358/2018-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 29 de dezembro de 2006, que dispõe sobre o sistema de petição e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Área: GGGAF/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.13 - Peticionamento e arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.1.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933597/2021-54

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

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

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

2.1.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação

específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Área: DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, e para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

2.1.7

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.

2.1.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929139/2021-11

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para aprovar a errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira - 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

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

2.1.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910394/2020-17

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutivo, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.1.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

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

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

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925807/2021-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar o Anexo da RDC nº 88, de 29 de junho de 2016, que aprova o regulamento técnico sobre materiais, embalagens e equipamentos celulósicos destinados a entrar em contato com alimentos e dá outras providências

Área: GGALI/DIRE2

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

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912772/2023-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a 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, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGREC/GADIP/Diretor-Presidente

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

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933597/2021-54

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e altera 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: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.4.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.926153/2021-62

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 573, de 29 de outubro de 2021.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

2.4.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920167/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 601, de 9 de fevereiro de 2022.

Área: COPEC/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.36 - Aproveitamento de análise realizada por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

2.4.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.927288/2020-64

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 415, de 26 de agosto de 2020.

Área: DIRE2

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

2.4.7

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.904016/2023-39

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *D59 - Dimpropiridaz* 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).

2.4.8

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.903410/2023-50

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *P70 - Piribencarbe* 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).

2.4.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.902214/2023-68

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *S24: Sedaxane* 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).

2.4.10

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).

2.4.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929139/2021-11

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para aprovar a errata nº 02 da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

2.4.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

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

Área: GELAS/DIRE4

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

2.4.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, para prorrogar a vigência da RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.4.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910394/2020-17

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009 que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

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

2.4.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Farmácia da Ilhota Ltda.

CNPJ: 42.779.804/0001-80

Processo: 25351.192111/2022-06

Expediente: 5093212/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de 10/11/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.06.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Iury Nunes de Alencar ME

CNPJ: 17.363.673/0001-09

Processo: 25351.625106/2013-94

Expediente: 4740506/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/07/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.512](#), de 13/07/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/07/2022.
- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.06.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.176160/2012-93

Expedientes: 4517662/22-1; 4644440/22-8; 4644429/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, itens 2.2.32. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 3.2.24, 3.2.27 e 3.2.28.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Airela Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Processo: 25351.804339/2016-02

Expediente: 4979726/22-4

Área de origem: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.1.06. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.
- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.1.02.

3.4.3. Assunto da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Maré Alta do Brasil Navegação Ltda.

CNPJ: 03.863.340/0001-34

Processo: 25752.333163/2011-56

Expediente: 4320022/22-0

Área de origem: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2021](#), realizada no dia 2/6/2021, item 2.2.9. [Aresto nº 1.433](#), de 2/6/ 2021, publicado no DOU nº 104, de 7/6/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.06.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.807963/2021-11

Expediente: 4974235/22-2

Área de origem: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.3.01.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Andorinha Comércio e Representação Ltda.

CNPJ: 46.239.901/0001-31

Processo: 25351.631059/2010-12

Expediente: 4296159/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.446](#), de 28/07/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/07/2021.

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.11.

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.308189/2010-23

Expediente: 4371262/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2021](#), realizada em 16/06/2021, item 2.2.18. [Aresto 1.435](#), de 16/6/2021, publicado no DOU nº 112, de 17/6/2021.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.07.

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Hypera S/A

CNPJ: 02.923.074/0001-91

Processo: 25351.473852/2010-98

Expediente: 2418210/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2021](#), realizada no dia 24/3/2021, item 2.2.43. [Aresto 1.420](#), de 24/03/2021, publicado no DOU nº 57, de 25/03/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.19.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda.

CNPJ: 76.619.113/0001-31

Processos: 25351.907428/2023-21 (SEI); 25351.588469/2022-22 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0201138/23-9

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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 5 de maio;

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 5 de maio. 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 5 de maio. 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 5 de maio. 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 manifestação 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 08/05/2023, às 17:33, 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 **2372018** e o código CRC **6F859853**.