



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 20/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900037/2023-85

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: 6/12/2023

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 1º de dezembro**.

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, efeitos suspensivos e revisões de ato.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908421/2021-64

Assunto: Relatório dos Resultados das Análises de

Amostras Monitoradas nos Ciclos 2018-2019 e 2022 do Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA)

Área: GGTOX/DIRE3

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

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).

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922049/2023-61

Assunto: Proposta de Portaria com a lista de temas prioritizados para Agenda Regulatória 2024/2025.

Área: ASREG/GADIP

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

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.925151/2019-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 11.6 - Classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro* (Revisão da RDC nº 36/2015)

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935053/2022-16

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada -

RDC que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 8 de setembro de 2009, que estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.909955/2020-27

Assuntos: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica, e 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.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.916802/2023-89

Assunto: Proposta de Instrução Normativa 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 dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.6

Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa

Freitas

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

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 - revisão da RDC nº 548, de 30 de agosto de 2021.

Área: GGTPS/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.7

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Processo: 25351.925884/2022-71

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes transitórias para a implementação da bula digital para medicamentos e dispensa da bula em formato impresso nas embalagens de determinados medicamentos.

Área: GGMED/GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 8.24 - Revisão das regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde.

Excepcionalidade: Dispensa de AIR para disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.919209/2023-94

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização

Especial (AE) de Empresas, e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

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

2.9

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), e alterar 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).

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.924093/2023-13

Assunto: Proposta de Abertura Única de Processo Regulatório para atualizar o Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.11

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 (assunto de Atualização Periódica).

2.12

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930989/2022-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para atualizar os Métodos Gerais e Capítulos da Farmacopeia Brasileira 6ª edição.

Área: GELAS/DIRE4

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

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911700/2023-77

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.1 - Embalagens de produtos fumígenos.

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.

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.911701/2023-11

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco, e de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda.

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.

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.927383/2023-19

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos *B26 - Bifentrina, B54 - Bixafem, B55 - Benzoato de Emamectina, C18 - Clorotalonil, C49 - Carfentrazona Etílica, C63 - Lambda-Cialotrina, C70 - Clorantraniliprole, C74 - Ciantraniliprole, D17 - Diflubenzurom, D39 - Dimetomorfe, D41 - Diafentiurom, D55 - Dinotefurano, E33 - Espiropidiona, F42.1 - Fluroxipir Meptílico, G01 - Glifosato, G05 - Glufosinato de Amônio, M01 - Malationa, P17 - Propargito, P34 - Piriproxifem, S13 - S-Metolacoloro, S19 - Sulfoxaflor, T32 - Tebuconazol, T39 - Terbutilazina, e T54 - Trifloxistrobina*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GG TOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

2.16

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.927136/2023-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo F78 - *Florilpicoxamida*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

2.17

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.936368/2022-72

Assunto: Proposta de enquadramento para fins de regularização sanitária na Anvisa do produto Papilocare Gel Vaginal da empresa Única Suporte Científico e Regulatório e ProCare Health.

Área: COMEP/DIRE3

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

2.18

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.117086/2017-31

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências - revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.19 - Proposta dos requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

2.19

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.922976/2023-81

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC e de Instrução Normativa - IN para dispor

sobre os requisitos mínimos para composição e funcionamento da Rede Sentinela - Revisão da RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014, e da IN nº 8, de 29 de setembro de 2014.

Área: GHBIO/GGMON

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

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

2.20

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.916372/2019-19

Assunto: Proposta 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.

2.21

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Processo: 25351.917040/2023-38

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 752, de 19 de setembro de 2022, que dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 4.8 - Simplificação de procedimentos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Assuntos da GGMED:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012862/92-06

Expediente: 0049340/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.12. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 3/2021](#), realizada no dia 3/2/2021, item 3.1.2.

3.1.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.012864/92-06

Expediente: 0049259/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, item 2.1.13. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.4.

3.1.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25000.015333/92-83

Expediente: 0049361/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 44/2020](#), realizada no dia 2/12/2020, itens 2.1.16, 2.1.17. [Aresto nº 1.403](#), de 2/12/2020, publicada no DOU nº 231, de 3/12/2020.
- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 3.1.3.

3.1.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IMEC - Indústria de Medicamentos Custódia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processo: 25351.846644/2018-25

Expediente: 4445865/22-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.1.08. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicada no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.09.

3.1.1.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.721637/2011-93

Expediente: 4820914/22-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.1.03.

3.1.1.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.721648/2011-73

Expediente: 4822360/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2022](#), realizada no dia 14/9/2022, item

2.1.04. [Aresto nº 1.524](#), de 14/9/2022, publicado no DOU nº 176, de 15/9/2022. pág 84.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.1.04.

3.1.3 Assuntos da GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.609535/2012-34

Expediente: 0132189/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2021](#), realizada no dia 6/1/2021, item 2.2.8. [Aresto nº 1.408](#), de 6/1/2021, publicada no DOU nº 4, de 7/1/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.01.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.580067/2012-47

Expediente: 1519005/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.28. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicada no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.2.05.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sociedade Beneficente Israelita Brasileira - Hospital Albert Einstein

CNPJ: 60.765.823/0001-30

Processo: 25759.751371/2013-80

Expediente: 8539888/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2021](#), realizada no dia 1º/9/2021, item 2.2.04. [Aresto nº 1.452](#), de 1º/9/2021, publicada no DOU nº 167, de 2/9/2021.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.2.04.

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Girotondo Comercial Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.470520/2013-32

Expediente: 0144929/21-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.26. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.04.

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio barra torres

Recorrente: Girotondo Comercial Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25767.467384/2013-41

Expediente: 0144734/21-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.25. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.03.

3.1.3.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Petróleo Brasileiro S.A.

CNPJ: 33.00.167/0211-09

Processo: 25751.462786/2011-11

Expediente: 6600760/21-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.56. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

3.1.4 Assuntos da GHCOS

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: JCS Indústria Comércio Importação e Exportação de Cosméticos Eireli.

CNPJ: 06.210.247/0001-19

Processo: 25351.024060/2022-82

Expediente: 4930945/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022 item 2.3.07. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.01.

3.1.7 Assuntos da GTAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Paerinho Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 04.857.318/0001-44

Processo: 25351.510056/2020-71

Expediente: 4858786/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 2.3.07. [Aresto nº 1.520](#), de 24/8/2022, publicada no DOU nº 162, de 25/8/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.01.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Juliana Cavatão
CNPJ: 22.899.501/0001-94
Processo: 25351.476628/2020-85
Expediente: 4881442/22-8
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.14. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.
- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 27/12/2022, item 3.3.01.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.325630/2020-97
Expediente: 5082285/22-0
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.3.03. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicada no DOU nº 230, de 8/12/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.05.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Processo: 25351.441374/2019-41
Expediente: 4963118/22-0
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.17. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.
- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.07.

3.1.7.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.394056/2018-01

Expediente: 4967536/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.18. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicada no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.06.

3.1.7.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.730151/2018-74

Expediente: 5041425/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, item 2.3.13. [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 3.3.08.

3.1.7.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Ulpia Victrix Distribuidora de Charutos e Vinhos EIRELI

CNPJ: 23.191.549/0001-06

Processo: 25351.598240/2018-10

Expediente: 4958357/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.3.24. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado em DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.12.

3.1.10 Assuntos da GGGAF:

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: CPD Consultoria, Planejamento e Desenvolvimento de Sistemas

CNPJ: 00.395.228/0001-28

Processos: 25351.588383/2015-10 (SEI); 25351.650980/2022-51 (Datavisa)

Expedientes: 2138421 (SEI); 5077599/22-0 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicada no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 3.4.01.

3.1.10.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processos: 25351907953/2023-46 (SEI); 25351.415211/2021-27 (Datavisa)

Expediente: 4643014/22-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicada no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/22, item 3.4.01.

- [ROP 9/2023](#), Item 3.1.10.1 - Retirado de pauta.

3.1.10.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0015-01; 49.475.833/0001-06;
49.475.833/0001-12; 49.475.833/0018-46;
49.475.833/0016-84

Processos: 25351.424780/2021-63;
25351.424783/2021-05; 25351.424786/2021-31;

25351.424789/2021-74; 25351.424807/2021-18
Expedientes: 4611628/22-1; 4611601/22-0;
4611689/22-3; 4611679/22-6; 4611682/22-6

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, itens 2.4.03 a 2.4.07. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicada no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 3.4.03 a 3.4.07.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assuntos da GGMED:

3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.067425/2019-68

Expediente: 0621674/23-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 2.1.01. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.002.

3.3.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.694234/2020-15

Expediente: 0583855/23-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.06. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.003.

3.3.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

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

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25000.018421/99-21

Expediente: 2092159/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2020](#), realizada no dia 27/5/2020, item 2.1.7. [Aresto nº 1.366](#), de 27/5/2020, publicado no DOU nº 101, de 28/5/2020.

- [SJO nº 39/2020](#), realizada no dia 21/10/2020, item 3.1.4.

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sousam Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.616.432/0001-10

Processo: 25351.176864/2022-66

Expediente: 0228282/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.27. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.018.

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Química Dipil Ltda.

CNPJ: 78.175.189/0001-40

Processos: 25351.152419/2022-19 e 25351.152432/2022-60

Expedientes: 0618325/23-9 e 0618264/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, itens 2.3.01 e 2.3.02. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.3.003 e 3.3.004.

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Manufatura Brasileira de Charutos Dannemann Ltda.

CNPJ: 15.231.251/0001-54

Processos: 25351.124157/2018-16 e 25351.124170/2018-67

Expedientes: 0752510/23-1 e 0752851/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.45 e 2.3.46. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, itens 3.3.012 e 3.3.013.

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Souzapaioi Vasconcelos & Siquirira Indústria e Comércio Cigarro de Palha Ltda.

CNPJ: 32.956.729/0001-22

Processo: 25351.448326/2019-83

Expediente: 0771733/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.40. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.025.

3.3.9 Assuntos da GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Odous de Deus Files Imp. Exp. de Micro Usinagem Ltda.

CNPJ: 37.441.799/0001-61

Processo: 25351.267868/2022-52

Expediente: 0680993/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 3.3.003.

3.3.9.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 65.564.536/0001-85

Processo: 25351.259413/2022-63

Expediente: 0715302/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.14. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.006.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.025889/01-33

Expediente: 4556950/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada no dia 22/7/2020, item 2.1.19. [Aresto nº 1.379](#), de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.
- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 3.1.2.

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Zydus Nikkho Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 05.254.971/0001-81

Processo: 25351.767704/2020-69

Expediente: 0593890/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.05. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.02.
- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.925079/2020-86

Expediente: 0599380/23-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.1.04. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.1.01.
- [ROP 17/2023](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Derma Lima Correa ME

CNPJ: 18.557.842/0001-04

Processo: 25351.627862/2013-58

Expediente: 0317773/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.79. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.011.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Nossa Fórmula Farmácia de Manipulação Ltda. - EPP

CNPJ: 04.794.168/0001-77

Processo: 25351.000434/2003-10

Expediente: 0579494/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 2.2.19. [Aresto nº 1.572](#), de 31/5/2023, publicado no DOU nº 104, de 1º/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.2.007.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.579958/2012-41

Expediente: 4850287/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.032.

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Pennant Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 36.140.812/0001-80

Processo: 25752.342706/2011-72

Expediente: 4831675/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.22. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado em DOU nº 157, de 18/8/2022.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.025.

3.4.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Companhia Docas do Ceará

CNPJ: 07.223.670/0001-16

Processo: 25763.355980/2012-65

Expediente: 4378418/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.62. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado em DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.03.

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ulpia Victrix Distribuidora de Charutos e Vinhos EIRELI

CNPJ: 23.191.549/0001-06

Processo: 25351.674260/2020-19

Expediente: 4859006/22-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.3.01. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.3.03.

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: LRV Comércio de Tabaco Ltda.

CNPJ: 33.377.413/0001-49

Processo: 25351.417866/2019-15

Expediente: 4983870/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 2.3.15. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 3.3.09.

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: P.B.P Marquez Indústria e Comércio de Tabacos

CNPJ: 30.615.010/0001-00

Processo: 25351.304910/2019-28

Expediente: 0557820/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.16. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 3.3.002.

3.4.7.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: M M Indústria de Tabaco Ltda.

CNPJ: 31.851.324/0001-67

Processo: 25351.564721/2021-27

Expediente: 0555413/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada em 24/5/2023, item 2.3.10. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada em 28/6/2023, item 3.3.05.

3.4.7.5

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: 25069.487071/2017-06

Expediente: 0645085/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada em 24/5/2023, item 2.3.19. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada em 12/7/2023, item 3.3.006.

3.4.7.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: OMNI Comércio de Artigos para Tabacaria Importação Exportação Ltda. EPP

CNPJ: 19.209.073/0001-16

P r o c e s s o s : 25351.857132/2018-94; 25351.857133/2018-39; 25351.857134/2018-83

Expedientes: 0718403/23-1; 0718506/23-5; 0718438/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, itens 2.3.13 a 2.3.15. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023,

publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, itens 3.3.003 a 3.3.005.

3.4.7.7

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

Processo: 25351.626570/2020-27

Expediente: 0717488/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.007.

3.4.7.8

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: RC Premium Comércio Importadora e Exportadora EIRELLI - EPP

CNPJ: 17.121.200/0001-03

P r o c e s s o s : 25351.033293/2021-95;
25351.211506/2019-10; 25351.631492/2020-82;
25351.668113/2021-91

Expedientes: 0745336/23-0; 0743184/23-8;
0745395/23-6; 0743426/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.27 a 2.3.30. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, itens 3.3.014 a 3.3.017.

3.4.7.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 07.756.070/0001-13

P r o c e s s o s : 25351.224815/2014-95;
25351.271375/2016-85; 25351.689026/2021-77;
25351.689040/2021-71; 25351.689044/2021-59;
25351.689047/2021-92

Expedientes: 0747781/23-1; 0747985/23-5;
0747400/23-7; 0747705/23-2; 0748012/23-1;
0747589/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, itens 2.3.31 a 2.3.36. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, itens 3.3.019 a 3.3.024.

3.4.7.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: GHT Comércio de Tabacos Ltda.

CNPJ: 07.084.456/0001-26

Processo: 25351.525239/2021-71

Expediente: 0771552/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.09. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.009.

3.4.7.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Braúna Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 17.743.238/0001-00

Processo: 25351.616946/2020-95

Expediente: 0800885/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item

3.3.007.

3.4.7.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: GR Indústria e Comércio de Produtos Químicos S.A

CNPJ: 03.157.268/0001-20

Processo: 25351.097307/2022-80

Expediente: 0239435/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.3.07. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.3.04.

3.5. DIRETOR: MARCELO MARIO MATOS MOREIRA

3.5.1. Assuntos da GGTAB

3.5.1.1

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Bucanero's Manufatura de Charutos Ltda.

CNPJ: 32.800.156/0001-43

Processo: 25351.430053/2019-11

Expediente: 0800888/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.008.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.1. Assuntos da GGMED

5.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25351.921930/2023-44 (SEI)

Expediente: 0589905/23-6

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

5.1.7 Assuntos da GTAB

5.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: BFT Comércio de Fumos Ltda.

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processo: 25351.923290/2023-15 (SEI)
e 25351.171004/2020-74; 25351.453675/2020-51; 25351.878115/2020-13 (Datavisa)

Expedientes: 0717711/23-4, 0717687/23-6, 0717732/23-1

Área: CRES3/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 1º de dezembro;

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 1º de dezembro. 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 1º de dezembro. 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 1º de dezembro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. 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 "t" 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 794, 17 de maio de 2023](#), bem como da decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato 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 "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, 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, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/11/2023, às 19:37, 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 **2691249** e o código CRC **A1E4C6C2**.

Referência: Processo nº
25351.900037/2023-85

SEI nº 2691249