



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA - DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 10/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900165/2024-18

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 da Diretoria Colegiada - [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

**Data:** 12/6/2024

**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 7 de junho**.

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:**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

## 2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.804251/2024-92

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil e de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a atualização da composição das vacinas Covid-19 a serem utilizadas no Brasil.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais.

## 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze de Sousa Freitas

**Processo:** 25351.912334/2022-92

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de protocolo de documentos no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**Área:** GGCIP/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.10 - Protocolo Anvisa - eletrônico.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito.

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351054514/2015-52

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública sobre critérios de

indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.34 - Revisão dos critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência.

## 2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351106243/2015-82

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública sobre gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA).

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.21 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

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

## 2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.929284/2021-00

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.30 - Revisão dos medicamentos isentos de prescrição - MIP (Revisão da RDC nº 98/2016).

## 2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.933421/2022-83

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa (IN) para alterar pontualmente a IN nº 292, de 2 de maio de 2024, que dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.14 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

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

### 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:** Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

**CNPJ:** 07.455.576/0001-92

**Processo:** 25351.621888/2020-11

**Expediente:** 4453794/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.009.

### 3.2.4 Assunto da GHCOS

#### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Valdemir Carlos da Silva Produtos

**CNPJ:** 29.540.387/0001-50

**Processo:** 25351.355770/2021-71

**Expediente:** 0148459/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.3.01. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.3.010.

### 3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 3.3.3 Assuntos da GGPAF

##### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)

**CNPJ:** 79.621.439/0001-91

**Processo:** 25743.378007/2012-89

**Expediente:** 2558755/22-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.11. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.027.

##### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Tecon Salvador S.A.

**CNPJ:** 03.642.342/0001-01

**Processo:** 25742.584543/2015-68

**Expedientes:** 5042809/22-8 (0667625/17-1 e 0581279/17-8)

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.034.

### **3.3.3.3**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Empresa de Navegação A.R Transportes

**CNPJ:** 63.873.384/0001-77

**Processo:** 25760.683696/2014-41

**Expediente:** 4365333/22-4 (0707578/23-0-aditamento)

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.42. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.005.

### **3.3.3.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** 5 Estrelas Special Service Norte Nordeste Serviços de Limpeza Ltda.

**CNPJ:** 11.312.620/0001-82

**Processo:** 25766.260854/2016-91

**Expediente:** 0170971/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.
- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.006.

## **3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA**

### **3.4.1. Assuntos da GGMED**

#### **3.4.1.1**

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hypera S.A.

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.740614/2009-49

**Expediente:** 2462591/22-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.1(Hypermarcas). [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.003 (DM Indústria Farmacêutica).

- [ROP 7/2024](#), item 3.4.2.7 - Retirado de pauta.

### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 05.161.069/0001-10

**P r o c e s s o s :** 25351.218336/2021-19; 25351.218338/2021-08

**Expedientes:** 1408942/23-2; 1408913/23-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2022](#), realizada no dia 9/11/2022, itens 2.1.09 e 2.1.08. [Aresto nº 1.535](#), de 9/11/2022, publicado no DOU nº 213, de 10/11/2022.

-[SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, itens 3.1.002 e 3.1.003.

## 3.4.4. Assunto da GHCOS

### 3.4.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Fresenius Medical Care Ltda.

**CNPJ:** 01.440.590/0001-36

**Processo:** 25351.090038/2022-21

**Expedientes:** 0120529/24-3; 1312367/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.015. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.
- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, itens 3.3.002 e 3.3.003.

### 3.4.7. Assunto da GG TAB

#### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 04.041.933/0001-88

**P r o c e s s o s :** 25351.574950/2020-79; 25351.575183/2020-15; 25351.575026/2020-18; 25351.575138/2020-61

**Expedientes:** 1118944/23-2; 1119017/23-8; 1118947/23-1; 1119009/23-5 (2888532/21-2; 2888539/21-7; 2888467/21-6; 2888540/21-5)

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, itens 2.3.17 a 2.3.20. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2023, itens 3.3.02 a 3.3.05.

### 3.4.11. Assunto da GG PES

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** T.R.C.

**Processo:** 25351.916956/2023-71

**Expedientes:** 0667460/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.4.001. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.4.001.



#### **IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:**

Não há item a deliberar.

#### **V. REVISÃO DE ATO:**

Não há item a deliberar.

#### **VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:**

Não há item a deliberar.

#### **VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:**

Não há item a deliberar.

#### **VIII. ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:**

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

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

d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 7 de junho;

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

das reuniões;

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 7 de junho. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

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

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

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

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 7 de junho. 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento,

a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 7 de junho. 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](mailto: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 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final 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, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/06/2024, às 17:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2989414** e o código CRC **114438B8**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900165/2024-18

SEI nº 2989414