

 **ANVISA**
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 13/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900168/2024-43

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere 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: 24/7/2024

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 19 de julho**.

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.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 17/7:

- Itens 2.1, 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.2.1, 3.1.2.2, 3.1.2.3, 3.1.2.4, 3.1.2.5, 3.1.2.6, 3.1.2.7, 3.1.2.8, 3.1.2.9, 3.1.2.10, 3.1.2.11, 3.1.4.1, 3.1.4.2 e 4.1.4.1 foram retirados de pauta pelo Diretor Relator;

- Retificação da numeração do item 3.3.7.1 para 3.3.5.1 e correspondente ajuste no assunto.

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 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918751/2022-49

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a reabertura pelo prazo de 30 (trinta) dias, da Consulta Pública nº 1.252, de 3 de maio de 2024, relativa à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre execução das atividades de vigilância epidemiológica em Portos e Aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 10.4 - Orientação e controle sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (revisão da RDC nº 21/2008).

2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908378/2024-80

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo A72 - *Ácido Nonanóico* na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 2.11 -

Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1 Assuntos da GGMed

3.1.1.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 15.670.288/0001-89

Processo: 25351.259781/2017-44

Expediente: 1089864/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.1.001.

- [ROP 12/2024](#), item 3.1.1.4 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.1.1.2 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 15.670.288/0001-89

Processo: 25351.630349/2018-59

Expediente: 1089877/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item

3.1.002.

- [ROP 12/2024](#), item 3.1.1.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.1.2 Assuntos da GGFIS

3.1.2.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmácias Preço Popular Ltda. - EPP.

CNPJ: 14.853.675/0008-64

Processo: 25351.807378/2018-15

Expediente: 0012928/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.086. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.001.

3.1.2.2 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Basmed Distribuidora Ltda.

CNPJ: 01.845.519/0001-33

Processo: 25351.583382/2022-69

Expediente: 0073514/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.375. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.005.

3.1.2.3 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Indústria Química Dipil.

CNPJ: 78.157.189/0001-40

Processo: 25351.516795/2013-31

Expediente: 0951627/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 2.2.002. [Aresto nº 1.578](#), de 12/7/2023, publicado no DOU nº 132, de 13/7/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.009.

3.1.2.4 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Omnilife Brasil Comércio e Produtos Nutricionais Ltda.

CNPJ: 05.851.883/0001-67

Processo: 25351.538111/2014-76

Expediente: 0221129/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, item 2.2.19. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.011.

3.1.2.5 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Nutrilatina Laboratórios Ltda. (Representada por: Massa falida de Brasfood Laboratórios S/A).

CNPJ: 75.116.996/0001-02

Processo: 25351.264907/2014-18

Expediente: 1109632/23-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.032. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.002.

3.1.2.6 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aja Empreendimentos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processo: 25743.456353/2011-25

Expediente: 4889061/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2020](#), realizada no dia 19/2/2020, item 2.2.29. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no DOU nº 38, de 26/2/2020.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.004.

3.1.2.7 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.516436/2015-52

Expediente: 1074099/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.012. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.003.

3.1.2.8 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Unilever Brasil Ltda.

CNPJ: 61.068.276/0001-04

Processo: 25351.630456/2013-29

Expediente: 0194611/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.75. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.006.

3.1.2.9 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.409248/2023-88

Expediente: 0177213/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.032. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.002.

3.1.2.10 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: J P O Almeida Express Serviços de Transportes

CNPJ: 19.843.391/0001-34

Processo: 25351.445909/2023-39

Expediente: 0177146/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.046. [Aresto nº 1.619](#), de 31/1/2024, publicado no DOU nº 23, de 1/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.003.

3.1.2.11 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: EDS - Soluções em Produtos Químicos e Biológicos Ltda.

CNPJ: 12.278.376/0001-41

Processo: 25351.443774/2023-77

Expediente: 0258356/24-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.092. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.006.

3.1.4 Assuntos da GHCOS

3.1.4.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cosmefar Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. ME.

CNPJ: 07.242.402/0001-41

Processo: 25351.023016/2023-36

Expediente: 1287195/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.3.002. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.004.

3.1.4.2 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Neogen do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 90.821.554/0001-42

Processo: 25351.656743/2022-01

Expediente: 1452493/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 2.3.024. [Aresto nº 1.608](#), de 22/11/2023, publicado no DOU nº 222, de 23/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.008.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1 Assuntos da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Galderma Brasil Ltda

CNPJ: 00.317.372/0001-46

Processo: 25351.866750/2020-40

Expediente: 0306377/23-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, item 2.1.03. [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34, de 16/2/2023.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.1.01.
- [ROP 11/2023](#), item 3.2.1.1 - retirado de pauta.

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Raia Drogasil S/A

CNPJ: 61.585.865/0654-40

Processo: 25351.332394/2013-15

Expediente: 0484563/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.016.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Eder Santos Dias

CNPJ: 13.576.610/0001-80

Processo: 25351.511130/2013-47

Expediente: 0322860/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, itens 2.2.89 e 2.2.90. [Aresto nº 1.555](#), de 16/03/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.012.

3.2.2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Roberval Pereira dos Santos Ltda.

CNPJ: 23.282.215/0001-48

Processo: 25351.186771/2019-44

Expediente: 0244719/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

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

2.2.12. [Aresto nº 1.531](#), de 26/10/2022, publicado no DOU nº 205, de 27/10/2022.

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 3.2.001.

3.2.2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.085.717/0022-82

Processo: 25351.520397/2022-16

Expediente: 0318011/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.21. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.005.

3.2.2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.085.717/0023-63

Processo: 25351.553559/2022-01

Expediente: 0318019/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.22. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.006.

3.2.2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 09.085.717/0021-00

Processo: 25351.520427/2022-94

Expediente: 0317995/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.20. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.007.

3.2.2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: MA Borges Comércio de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 09.085.717/0020-10
Processo: 25351.520433/2022-41
Expediente: 0318041/23-5
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.19. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023.
- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.2.008.

3.2.2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Farmabraz Beta Atalaia Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 33.474.289/0001-30
Processo: 25351.013856/2011-91
Expediente: 4668092/21-5
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.17.

3.2.2.9

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Processo: 25351.473538/2010-95
Expediente: 4286690/22-9
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.40. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.11.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Indústria e Comércio de Cosméticos Natura Ltda.

CNPJ: 00.190.373/0001-72

Processo: 25759.370529/2010-90

Expediente: 3616403/21-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2020](#), realizada no dia 12/8/2020, item 2.2.44. [Aresto nº 1.383](#), de 12/8/2020, publicado no DOU nº 156, de 14/8/2020.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.026.

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: J.W. Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 05.467.152/0001-12

Processo: 25351.825466/2021-02

Expediente: 4383082/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2022](#), realizada no dia 22/6/2022, item 2.3.02. [Aresto nº 1.510](#), de 22/6/2022, publicado no DOU nº 117, de 23/6/2022.
- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.3.07.

3.2.5. Assuntos da GGALI

3.2.5.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Sanibrás Nutrientes Ltda.

CNPJ: 82.268.269/0001-18

Processo: 25351.109959/2013-71

Expediente: 4475492/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.23. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado em DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.030.

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Ferlim Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 84.316.868/0001-95

Processo: 25351.421315/2020-90

Expediente: 0771680/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.07. [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 3.3.008.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0065-16

Processo: 25351.520483/2011-04

Expediente: 4912097/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.70. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1/9/2022.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.028.

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0088-02

Processo: 25351.623729/2010-08

Expediente: 4317597/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.2.14. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.
- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.022.

3.3.3. Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

R e c o r r e n t e : F&L
Empreendimentos Comerciais EIRELI

CNPJ: 10.841.547/0025-40

Processo: 25761.254570/2018-74

Expediente: 0528905/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.51. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.
- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.002.

3.3.5. Assuntos da GGALI

3.3.5.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Café Vip Ltda. - ME

CNPJ: 03.588.729/0001-19

Processo: 25760.520742/2015-94

Expediente: 0210988/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.034.

3.3.8.Assuntos da GGTOX

3.3.8.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

CNPJ: 60.744.463/0001-90

Processo: 25351.614574/2009-91

Expediente: 1215302/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.61. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.002.

3.3.8.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Iharabras S.A. Indústrias Químicas

CNPJ: 61.142.550/0001-30

Processo: 25351.508560/2009-00

Expediente: 0723668/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.45. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.011.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.050812/2021-80

Expediente: 1438420/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 3.1.004.

- [ROP 11/2024](#), item 3.4.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

- [ROP 12/2024](#), item 3.4.1.1 - retirado de pauta.

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25000.005455/92-34

Expediente: 0910178/23-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.004. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.1.002.

- [ROP 1/2024](#), item 3.4.1.5 - retirado de pauta.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001- 66

Processo: 25351.387962/2017-42

Expediente: 0314004/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.2.053. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.003.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Jalles Machado S/A

CNPJ: 02.635.522/0001-95

Processo: 25351.845613/2016-30

Expediente: 0002176/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.038. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.004.

3.5.2.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Corpho Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.

CNPJ: 68.583.954/0001-08

Processo: 25351.461376/2014-28

Expediente: 1223111/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.40. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.005.

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Active Farmacêutica Ltda. ME

CNPJ: 09.026.759/0001-18

Processo: 25741.006270/2013-71

Expediente: 1391768/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.14. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 14/2024](#), realizada no dia 22/5/2024, item 3.2.001.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.4 Assuntos da GHCOS

4.1.4.1 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Avenca Indústria Cosmética Ltda.

CNPJ: 17.910.635/0001-29

P r o c e s s o s : 25351.807011/2024-40 (SEI); 25351.090340/2022-89 (Datavisa)

Expediente: 0766328/24-4

Área:CRES3/GGREC

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.4. Assuntos da GHCOS

4.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

CNPJ:35.427.075/0001-38

P r o c e s s o s : 25351.070769/2024-11;
25351.070775/2024-79; 25351.070826/2024-62;
25351.070829/2024-04; 25351.070758/2024-31;
25351.070767/2024-22; 25351.070760/2024-19

Expedientes: 0255931/24-7; 0255941/24-2;
0256018/24-3; 0256024/24-3; 0255886/24-1;
0255900/24-4; 0255890/24-9

Área: CRES3/GGREC

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.4. Assuntos da GHCOS

4.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

CNPJ: 35.427.075/0001-38

P r o c e s s o s : 25351.070864/2024-15,
25351.073649/2024-7, 25351.070832/2024-10,
25351.070872/2024-6, 25351.070889/2024-19,
25351.073447/2024-24, 25351.073505/2024-10,
25351.073555/2024-05, 25351.073568/2024-76,
25351.073595/2024-49, 25351.073605/2024-46,
25351.073625/2024-17, 25351.073639/2024-31,
25351.073643/2024-07, 25351.073654/2024-89,
25351.073688/2024-73, 25351.074229/2024-15 e
25351.074240/2024-77.

Expedientes: 0256098/24-7, 0260975/24-9,
0256051/24-1, 0256125/24-4, 0256139/24-5,
0260663/24-7, 0260734/24-1, 0260807/24-9,

0260840/24-6, 0260877/24-7, 0260887/24-2,
0260945/24-2, 0260954/24-1, 0260959/24-3,
0260980/24-2, 0261031/24-4, 0262042/24-0 e
0262060/24-8.

Área: CRES3/GGREC

4.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu
Fernandes

Recorrente: Farma Saluti Ltda.

CNPJ: 39.897.260/0001-47

Processos: 25351.905304/2024-91 (SEI);
25351.043271/2024-86 (Datavisa)

Expediente: 0476622/24-7

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.1 Assuntos da GG MED

5.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e
Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processos alvo de revisão: 25351.922399/2023-
27 (SEI); 25000.004046/88-43 (Datavisa)

Expedientes: 0690212/23-2; (SEI 2469020)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP 2/2023](#), item 3.5.1.1, de 2/3/2023 - CD
218/2023 - Recurso Administrativo.

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 19 de julho;
- 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 19 de julho. 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 19 de julho. 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 19 de julho. 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 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. 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 22/07/2024, às 16:32, 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 **3080961** e o código CRC **BA512EF3**.

Referência: Processo nº
25351.900168/2024-43

SEI nº 3080961