



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 14/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900169/2024-98

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: 7/8/2024

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 2 de agosto**.

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 31/7:

- **Itens 2.2 e 2.3: retirados de pauta pelo Diretor Relator;**
- **Item 3.2.2.3: retirado de pauta pela Diretora Relatora.**

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

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 2024-2025: 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 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.807238/2024-95

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas nas embalagens de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 838, de 14 de dezembro de 2023.

Área: GGTAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 16.1 - Embalagem de produtos fumígenos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo

destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias

2.3 RETIRADO DE PAUTA

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.808233/2024-80

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer as advertências sanitárias e mensagens a serem utilizadas em expositores e mostruários de produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada nº 840, de 15 de dezembro de 2023.

Área: GG TAB/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº: 16.2 - Exposição dos produtos nos pontos de venda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.802488/2024-39

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A58 - *Azadirachta Indica*, C63 - *Lambda-Cialotrina*, D36 - *Difenoconazol*, E25 - *Espirodiclofeno*, E34 - *Espidoxamato*, F69 - *Flupiradifurone*, I21 - *Indoxacarbe*, I27 - *Indaziflam*, I34 - *Isopirazam*, P23.1 - *Cloridrato de Propamocarbe*, P53 - *Protioconazol*, S16 - *Saflufenacil*, T24 - *Trifluralina*, na Relação das 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes

desinfestantes e preservativos de madeira.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.800063/2024-95

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo M 5 5 - *Metarilpicoxamida*, na Relação das 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.6

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.909100/2024-20

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo E34 - *Espidoxamato*, na Relação das 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 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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25351.564063/2010-52

Expediente: 0664988/23-7

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.1.06. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.003.

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Patrícia & Medeiros Produtos Farmacêutico Ltda.

CNPJ: 46.297.497/0001-52

Processo: 25351.486754/2022-18

Expediente: 0258371/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 2.2.26. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no

DOU nº 47, de 9/3/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26.7.23, item 3.2.003.

3.2.2.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Fenix Pharma Comércio de Medicamentos e Materiais Hospitalares Ltda.

CNPJ: 50.443.267/0001-21

Processo: 25351.509205/2023-00

Expediente: 0377820/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.110. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/24, item 3.2.009.

3.2.2.3 RETIRADO DE PAUTA

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.

- [ROP 13/2024](#), item 3.2.2.1 - Retirado de pauta.

3.2.4. Assuntos da GHCOS

3.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Aromasil Indústria, Comércio e Distribuição Ltda.

CNPJ: 09.116.205/0001-01

Processo: 25351.140085/2022-22

Expediente: 0814308/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, publicado no DOU nº 122, de 29/6/2023.
- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.002.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Dimed S/A Distribuidora de Medicamentos

CNPJ: 92.665.611/0149-84

Processo: 25351.059095/2015-54

Expediente: 0490375/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.57. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.024.
- [ROP 12/2024](#), item 3.3.2.2 - Retirado de pauta.

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Unilever Brasil Ltda.

CNPJ: 61.068.276/0001-04

Processo: 25351.397473/2011-87

Expediente: 4523119/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.61. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.04.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Raia Drogasil S.A.

CNPJ: 61.585.865/0001-51

Processo: 25351.204212/2010-65

Expediente: 4778287/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.51. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/24 - Item 3.2.017.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: E A Lazaro Suplementos Alimentares - ME

CNPJ: 19.789.048/0001-59

Processo: 25351.104147/2020-71

Expediente: 0935601/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2023](#), realizada no dia 9/8/2023, item 2.2.001. [Aresto nº 1.584](#), de 9/8/2023, publicado no DOU nº 152, de 10/8/2023.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.2.005.

3.4.4. Assuntos da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ativa Brasil Indústria Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.203.927/0002-60

Processo: 25351.379812/2023-21

Expediente: 0392654/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

[SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.3.025. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.001.

3.4.4.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Maria Helena Hahn

CNPJ: 14.173.216/0001-63

Processo: 25351.042707/2022-58

Expediente: 1035600/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.3.009. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.002.

3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Allonda Ambiental S.A.

CNPJ: 04.060.779/0001-91

Processo: 25752.007106/2022-86

Expediente: 0983881/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 2.2.12. [Aresto nº 1.576](#), de 28/6/2023, no DOU nº 122 de 29/6/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.010.

3.5.7. Assuntos da GG TAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Empório Casa Porto Ltda.

CNPJ: 18.145.535/0001-16

Processo: 25069.579996/2018-55

Expediente: 2691670/22-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 3.2.01.

3.5.7.2

Diretor Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processos: 25351.014581/2023-11, 25351.014588/2023-24, 25351.014623/2023-13 e 25351.014684/2023-72

Expedientes: 0219328/24-2, 0219343/24-1, 0219383/24-3 e 0219385/24-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, itens 2.3.024 a 2.3.027. [Aresto nº 1.618](#), de 24/1/2024, publicado no DOU nº 18, de 25/1/2024.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, itens 3.3.009 a 3.3.012.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.4 Assuntos da GHCOS

4.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Avenca Indústria Cosmética Ltda.

CNPJ: 17.910.635/0001-29

Processos: 25351.807011/2024-40 (SEI);
25351.090340/2022-89 (Datavisa)
Expediente: 0766328/24-4
Área: CRES3/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

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

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

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Informamos aos presentes que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. 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 2 de agosto;

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 2 de agosto. 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 2 de agosto. 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 2 de agosto. 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 06/08/2024, às 13:16, 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 **3104807** e o código CRC **B5C62D52**.

Referência: Processo nº
25351.900169/2024-98

SEI nº 3104807