

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900157/2024-63

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: 21/2/2024

Horário: 9h30

Local: a reunião será realizada por meio de videoconferência, conforme o [Decreto nº 10.416](#), de 7 de julho de 2020

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 16 de fevereiro**.

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 a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 14/2:

- local da reunião.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Assunto: Informe sobre os Resultados da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: ASREG/Gadip

1.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Assunto: Decisão judicial transitada em julgado em face da Anvisa, no âmbito da Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100.

Área: GGALI/DIRE2

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: 25351.933454/2021-42

Assunto: Referendar a decisão “*ad referendum*” que prorrogou o prazo da Consulta Pública nº 1.188, de 3 de agosto de 2023.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.21 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro de medicamentos sintéticos (Revisão da RDC 73/2016).

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de

uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.5 - Condições e procedimentos para o registro de vacinas influenza pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra influenza.

2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.921129/2023-07

Assunto: Proposta de arquivamentos de processos da Agenda Regulatória 2021-2023.

Área: ASREG/Gadip

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900838/2024-21

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas das partes de espécies vegetais autorizadas para o preparo de chás e para o uso como especiarias, publicada por meio da IN nº 159, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.28 - Atualização periódica da lista das partes de vegetais autorizadas para o preparo de chás e para uso como especiarias.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928965/2022-23

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.34 - Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.943582/2018- 07

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para atualizar o marco regulatório de materiais de silicone em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.12 - Regulamentação dos requisitos sanitários para materiais de silicone em contato com alimentos.

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

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.940401/2023-40

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de padrões microbiológicos para alimentos, publicada por meio da IN nº 161, de 1º de julho de 2022.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.31 - Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

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

Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.490309/2009-41

Assunto: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a regularização de alimentos e embalagens sob competência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) destinados à oferta no território nacional, e de Instrução Normativa para estabelecer a forma de regularização das diferentes categorias de alimentos e embalagens, e a respectiva documentação que deve ser apresentada.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.22 - Revisão da regulamentação sobre regularização de alimentos dispensados de registro.

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.930989/2022-42

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

Área: GELAS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.937147/2022-11

Assunto: Proposta de Resolução da 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 2024-2025: Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934854/2021-75

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.10 - Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos.

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.934934/2023-92

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo B68 - *Bixlozona*, 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.930777/2023-46

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo P74 - *Priestia Megaterium*, 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933444/2023-79

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão das monografias dos ingredientes ativos B67 - *Brevibacillus Laterosporus*, F79 - *Folcisteína* e P75 - *Peptídeo* FLG22-BT, 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 2024-2025: Tema nº 2.11 - Atualização periódica da relação de monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos, saneantes desinfestantes e preservativos de madeira.

2.16

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.933444/2023-79

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração da monografia do ingrediente ativo B61 - *Baculovirus Spodoptera Littoralis*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publica, 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.

2.17

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.935471/2023-86

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A11 - *Ametrina*; A26 - *Azoxistrobina*; B26 - *Bifentrina*; B46 - *Benzovindiflupir*; B66 - *Biciclopirona*; C29.1 - *Clorimurom* Etílico; C63 - *Lambda-Cialotrina*; C74 - *Ciantraniliprole*; D36 - *Difenoconazol*; I13 - *Imidacloprido*; I32 - *Isocloseram*; M17 - *Metomil*; O06 - *Oxadiazona*; S09 - *Sulfentrazona*; S11 - *Sulfometurom* Metílico; T32 - *Tebuconazol*; E T54 -

Trifloxistrobina, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publica, 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.

2.18

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.914443/2022-44

Assunto: Proposta de reenquadramento dos produtos destinados ao tratamento de verrugas, os quais atuam por meio do mecanismo de ação química, com o objetivo de obter a regularização sanitária na Anvisa.

Área: GGTPS/DIRE3

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

2.19

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.934874/2023-16

Assunto: Proposta de Portaria Conjunta da Receita Federal do Brasil (RFB) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para dispor sobre a participação Anvisa no Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA), por meio de módulo complementar do OEA-Integrado.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Não se aplica.

2.20

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.931510/2023-76

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o Programa de Certificação da Anvisa no Módulo Complementar do Programa Brasileiro de Operador Econômico Autorizado (Programa OEA).

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 10.5 - Revisão do Regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária (Revisão da RDC 81/2008).

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

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.

- [ROP 20/2023](#), item 3.1.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

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.

- [ROP 20/2023](#), item 3.1.1.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

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.

- [ROP 20/2023](#), item 3.1.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

3.1.2 Assunto da GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO

CNPJ: 01.541.283/0001-41

Processo: 25351.731172/2013-38

Expediente: 4377828/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021. Pg. 128-129

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.04.

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.889360/2016-87

Expediente: 4402996/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022. Pg 111-113

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.07.

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sanibras Medicamentos e Nutrição Ltda.

CNPJ: 82.268.269/0001-18

Processo: 25351.443082/2010-18

Expediente: 8452705/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, item 2.2.02. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021. Pg. 83

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.02.

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Processos: 25351.011371/2020-10 e
25351.530570/2020-22

Expediente: 4550785/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022. Pg. 132

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.12.

3.1.2.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Processos: 25351.011371/2020-10 e
25351.530570/2020-22

Expediente: 4678249/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.13.

3.1.2.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: O.S.S. Indústria e Comércio Importação e Exportação Ltda-ME

CNPJ: 05.678.757/0001-52

Processos: 25351.011371/2020-10 e
25351.530570/2020-22

Expediente: 4554160/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022. Pg. 132

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.14.

3.1.2.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Manipulação de Medicamentos Biorgânica Ltda.
CNPJ: 01.165.329/0002-56
Processo: 25351.641995/2011-12
Expediente: 4383410/22-7 e 4383442/22-6
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.483](#), de 10/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022. Pg. 111
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.13.

3.1.2.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.
CNPJ: 83.754.234/0001-51
Processo: 25351.464319/2011-18
Expediente: 4413683/22-6
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.2.30. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/2/2022. Pg.176
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.18.

3.1.2.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Poly Flora Produtos Naturais Ltda.
- ME (OlivyFlora Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.
CNPJ: 04.049.717/0001-89
Processo: 25351.114752/2013-51
Expediente: 4254869/22-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021. pg.68-69
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.32.

3.1.2.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.051423/2013-19

Expediente: 4600070/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.51. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022. Pg.135

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 3.2.01.

3.1.2.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.285374/2019-54

Expediente: 5092348/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.61. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022. Pg.62

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.037.

3.1.2.12

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: T de J Gomes Santos - Alimentos

CNPJ: 38.820.074/0001-47

Processo: 25351.732276/2021-34

Expediente: 4608471/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022. Pg. 130

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 3.2.03.

3.1.2.13

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: SNC - Indústria de Cosméticos Ltda.

CNPJ:01.182.125/0002-23

Processo: 25351.391819/2012-33

Expediente: 2683091/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022. Pg.81

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.04.

3.1.3 Assuntos da GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Unika Terceirização e Serviços Ltda.

CNPJ:11.788.943/0001-47

Processo: 25757.051055/2014-77

Expediente: 4305691/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022. Pg.100

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.03.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

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

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.427522/2009-77

Expediente: 2384934/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.15. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021. Pg 115
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.09.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: 5 Estrelas Special Service Norte Nordeste Serviços de Limpeza Ltda.
CNPJ: 11.312.620/0001-82
Processo: 25749.693292/2011-25
Expediente: 4872417/22-4
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2022](#), realizada no dia 10/8/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.517](#), de 10/8/2022, publicado no DOU nº 152, de 11/8/2022. Pg 100
- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 3.2.13.

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: RG Estaleiro ERG2 S.A.
CNPJ: 08.607.005/0003-50
Processo: 25751.625755/2013-53
Expediente: 4550604/22-3
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.22. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022. Pg. 178-179
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.05.

3.1.3.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Empresa de Navegação A R Transportes.
CNPJ: 63.873.384/0001-77
Processo: 25760.058407/2013-67
Expediente: 8523915/21-4 e 4918284/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, Item 2.2.34. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021. Pg 616-617

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.02 e 3.2.03.

3.1.3.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária (Infraero)

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.396506/2014-65

Expediente: 4427042/22-9 e 4410530/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.43. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022. Pg.111

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.20.

3.1.3.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Elite Maritime Agenciamentos Ltda.

CNPJ: 08.253.907/0001-74

Processo: 25741.354953/2010-96

Expediente: 4228342/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.19. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021. Pg.68-69

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.29.

3.1.3.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Poly Terminais Portuários S/A.

CNPJ: 10.341.742/0001-34

Processo: 25741.008861/2014-05

Expediente: 4666443/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.82. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022. Pg. 135
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.020.

3.1.3.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sucos e Assados Ltda - ME.

CNPJ: 26.179.374/0003-71

Processo: 25761.207237/2011-51

Expediente: 4698742/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 2.2.79. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022. Pg 147
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.021.

3.1.3.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gemini Indústria de Insumos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 10.690.195/0001-00

Processo: 25759.074641/2016-55

Expediente: 4911854/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022. Pg.104
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.029.

3.1.3.11

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Saveiro Camuyrano Serviços Marítimos S/A.

CNPJ: 33.112.152/0014-50

Processo: 25757.425755/2016-15

Expediente: 0062152/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/11/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022. Pg.73

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.023.

3.1.7 Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Wix.com Brasil Serviços de Internet Ltda.

CNPJ: 14.644.419/0001-90

Processo: 25069.055803/2016-54

Expediente: 2447156/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 2.2.29. [Aresto nº 1.417](#), de 10/3/2021, publicado no DOU nº 47, de 11/3/2021. Pg. 101

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 3.2.06.

3.1.7.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Pactual Comercio e Importação Ltda - ME

CNPJ: 05.165.237/0001-46

Processos: 25351.661442/2019-96,
25351.701876/2020-70, 25351.701877/2020-14,
25351.046176/2021-91,
25351.099111/2021-49, 25351.099114/2021-82,
25351.467803/2019-18,
25351.674261/2020-63, 25351.674262/2020-16,
25351.674263/2020-52,
25351.674264/2020-05, 25351.674267/2020-

31, 25351.046174/2021-01 e
25351.674265/2020-41

Expediente: 0265514231, 0265252237,
0265264235, 0265284236, 0265296234,
0265188237, 0265301238, 0265384231,
0265392233, 0265397235, 0265518237,
0265472237, 0265489237 e 0265195233

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, itens 2.3.18 a 2.3.28, 2.3.30, 2.3.21, 2.3.32. [Aresto nº 1.552](#), de 8/3/2023, publicado no DOU nº 47, de 9/3/2023. Pg. 136
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 3.3.25 a 3.3.38.

3.1.7.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Menendez Amerino & Cia Ltda.

CNPJ: 14.399.117/0001-02

Processo: 25351.491001/2012-11

Expediente: 0410822/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.3.19. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023. Pg. 257
- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.11.

3.1.7.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rolo Tabak Comercio e Representação Ltda.

CNPJ: 27.651.665/0001/11

Processo: 25351.275905/2020-34

Expediente: 0771609/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.20. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023. Pg 343
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, 3.3.018.

3.1.7.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Gabriel Pimenta Baptista
01454793660.

CNPJ: 22.916.580/0001-02

Processo: 25351.640864/2021-42

Expediente: 0771488/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.3.08. [Aresto nº 1.571](#), de 24/5/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/5/2023. Pg.343
- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, 3.3.026.

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assunto da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: J.N. Raymundo Drogaria

CNPJ: 11.880.769/0004-00

Processo: 25351.083240/2022-04

Expediente: 0438494/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.74. [Aresto nº 1555](#), de 16/03/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023. pg 123.
- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.014.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1. Assuntos da GG MED:

3.3.1.1

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 (5058905/22-1)

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.

- [ROP 20/2023](#), item 3.3.1.2- Retirado de pauta.

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Carlos Cesar Cia Ltda.

CNPJ: 88.610.456/0006-29

Processo: 25351.216641/2011-57

Expediente: 4681383/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2022](#), realizada em 29/6/2022, item 2.2.66. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, 30/6/2022, seção 1, pags 147-148

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.11.

3.3.4. Assuntos da GHCOS

3.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: ITC Cosméticos Ltda. - EPP.

CNPJ: 21.752.748/0001-10

Processo: 25351.403120/2022-20

Expedientes: 0480231/23-1 e 0480240/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, itens 3.3.002 e 3.3.003.

3.3.7. Assuntos da GG TAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Norte Pioneiro Indústria e Comercio de Fumos EIRELI

CNPJ: 34.443.602/0001-35

Processo: 25351.644093/2020-81

Expediente: 0395192/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.13. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.12.

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Kaue Anastácio Gonçalves -ME

CNPJ: 19.955.895/0001-46

Processos: 25351.029187/2021-15 e 25351.171002/2020-85

Expedientes: 0833760/23-8 e 0833792/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, itens 2.3.23 e 2.3.24. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117 de 22/6/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, itens 3.3.009 e 3.3.010.

3.3.7.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristiano Ferreira dos Santos Sales Oliveira

CNPJ: 23.003.386/0001-33

Processo: 25351.678906/2019-01

Expediente: 0942143/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, item 2.3.10. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023,

publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023, seção 1, página 305.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.001.

3.3.7.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alcemiro Ferreira de Barros - ME

CNPJ: 12.791.254/0001-54

Processo: 25351.194753/2021-51

Expediente: 0947538/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, item 2.3.02. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023, seção 1, página 305.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.002.

3.3.7.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Rico Indústria e Comércio de Produtos Artesanais Ltda.

CNPJ: 24.023.201/0001-72

Processo: 25351.684518/2021-76

Expediente: 0942211/23-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, item 2.3.37. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023, seção 1, página 305.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.019.

3.3.7.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Alcemiro Ferreira de Barros - ME

CNPJ: 12.791.254/0001-54

Processo: 25351.546871/2020-78

Expediente: 0947566/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023, seção 1, página 305.
- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.001.

3.3.7.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Eduardo Llerena Hernandez

CNPJ: 12.470.901/0001-26

Processo: 25351.536362/2020-37

Expediente: 0949649/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, item 2.3.17. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023, seção 1, página 305.
- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.003.

3.3.7.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Y. R. Hernandez Comércio de Charutos - ME

CNPJ: 23.159.448/0001-58

Processo: 25069.082017/2018-41

Expediente: 1041430/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, item 2.3.49. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023, seção 1, página 305.
- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.013.

3.3.7.9

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.

CNPJ: 10.742.854/0001-05

P r o c e s s o s : 25351.827020/2018-17;

25351.817021/2018-56; 25351.836373/2018-08;
25351.857135/2018-28;
25351.860497/2018-04

Expedientes: 0957791/23-2; 0957756/23-2;
0957764/23-5; 0957779/23-2; 0957785/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/06/2023, itens 2.3.12 a 2.3.16. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/06/2023, seção 1, página 305.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, itens 3.3.005 a 3.3.009.

3.3.9 Assuntos da GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: SP Health Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 20.227.117/0001-10

Processo: 25351.048773/2023-12

Expediente: 0846307/23-5 (0144934/23-0)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 2.3.041. [Aresto nº 1.578](#), de 12/7/2023, publicado no DOU nº 132, de 13/7/2023, seção 01, página 66.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.004.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMED

3.4.1.1

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.
- [ROP 20/2023](#), item 3.4.1.3 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

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.
- [ROP 20/2023](#), item 3.4.1.2 - Retirado de pauta.

3.4.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Glaxosmithkline Brasil Ltda. / PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 33.247.743/0001-10 / 30.872.270/0004-04

Processo: 25351.924391/2021-33

Expediente: 1136761/23-3 (SEI 2035096)

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.09. [Aresto 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.
- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.004.

3.4.1.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Gedeon Richter do Brasil Importadora, Exportadora e Distribuidora S/A.

CNPJ: 12.134.906/0002-69

Processo: 25351.276469/2020-11

Expediente: 0679927/23-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 2.1.04. [Aresto nº 1.571](#), de 24/05/2023, publicado no DOU nº 99, de 25/05/2023.
- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.1.004.

3.4.1.5

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 24/1/2024, item 3.1.002.

3.4.2. Assunto da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: JR Comércio e Representações Comerciais Ltda.

CNPJ: 31.552.803/0001-82

Processo: 25351.220761/2021-60

Expediente: 0590626/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.06. [Aresto nº 1.506](#), de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/05/2022.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.006.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0016-05

Processo: 25765.363265/2018-32

Expediente: 0166557/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada em 6/12/2022, item 2.2.12. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado em DOU nº 229, de 07/12/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada em 23/8/2023, item 3.2.031.

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.690179/2012-01

Expediente: 6293641/21-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.20. [Aresto nº 1.387](#) de

27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.027.

3.4.4. Assunto da GHCOS

3.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Phitoteraphia Biofitogenia Laboratorial Biota Ltda.

CNPJ: 00.104.603/0001-33

P r o c e s s o s : 25351.466018/2022-35; 25351.468568/2022-99

Expedientes: 0894611/23-2 e 0894928/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, itens 2.3.019 e 2.3.020. [Aresto nº 1.579](#), de 19/07/2023, publicado em DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 28/2023](#), realizada em 13/9/2023, itens 3.3.005 e 2.3.006.

3.4.7. Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25069.369848/2018-24

Expedientes: 4260907/22-1 e 4532545/22-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.83. [Aresto nº 1.494](#), de 23/03/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.1.010.

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Portas dos Fundos Produtos e Distribuidora Audiovisual S.A

CNPJ: 12.227.558/0001-07

Processo: 25069.032843/2018-49

Expediente: 4402825/22-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.37. [Aresto nº 1.483](#), de 09/02/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada em 6/12/2023, item 3.2.001.

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Comércio e Indústria de Fumos Jauense Ltda.

CNPJ: 55.817.217/0001-80

Processo: 25351.049120/2020-16

Expediente: 0395066/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.04.

3.4.10. Assunto da GGGAF

3.4.10.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: GPS Facility e Construção Ltda.

CNPJ: 14.842.018/0001-45

Processo: 25351.935027/2022-80

Expediente: 1445108/23-2 (SEI 2624119)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 24/2023](#), realizada no dia 16/8/2023, item 2.4.001. [Aresto nº 1.587](#), de 16/8/2023, publicado no DOU nº 157, de 17/8/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.4.001.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Farmacampi Ltda.

CNPJ: 47.251.089/0001-22

Processo: 25351.306029/2022-67

Expediente: 0881740/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2023](#), realizada no dia 2/8/2023, item 2.2.067. [Aresto nº 1.581](#), de 3/8/2023, publicado no DOU nº 148, de 4/8/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.010.

3.5.2.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.541.132/0001-15

Processo: 25351.419440/2012-60

Expediente: 4263574/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada em 23/3/2022, item 2.2.75. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada em 10/5/2023, item 3.2.22.

3.5.2.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Flexclean Chemical Company Indústria Eireli

CNPJ: 18.558.275/0001-00

Processo: 25351.180503/2017-66

Expediente: 4840395/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#) , realizada em 17/8/2022, item 2.2.27. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada em 8/11/2023, item 3.2.001.

3.5.2.4

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Luis Henrique Pereira de Jesus Drogaria Ltda.

CNPJ: 40.768.314/0001-53

Processo: 25351.340313/2022-62

Expediente: 1052963/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada em 20/9/2023, item 2.2.010. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.019.

3.5.2.5

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Sanit All Serviços e Comercio Ltda.

CNPJ: 11.174.805/0001-78

Processo: 25351.355565/2022-96

Expediente: 0961208/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2023](#), realizada em 23/8/2023, item 2.2.011. [Aresto nº 1.588](#), de 23/8/2023, publicado no DOU nº 162, de 24/8/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.016.

3.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Empresa de Navegação A R Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.136944/2013-04

Expediente: 8524807/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item 2.2.37. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada em 6/12/2023, item 3.2.004.

3.5.3.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: T&T Produtos Alimentícios Ltda.

CNPJ: 13.273.740/0002-24

Processo: 25759.076342/2016-55

Expedientes: 4684427/22-6 e 4684459/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2022](#), realizada em 20/7/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.2.003.

3.5.3.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Clac Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 31.274.384/0002-45

Processo: 25767.548633/2016-41

Expediente: 0801681/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada em 22/3/2023, item 2.2.64. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada em 6/12/2023, item 3.2.005.

3.5.7. Assunto da GG TAB

3.5.7.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Minas Artefatos Ltda.

CNPJ: 27.072.327/0001-25

Processo: 25351.735089/2019-98

Expediente: 0941177/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.26. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.018.

3.5.7.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: San Martin Fabricação de Tabaco Ltda.

CNPJ: 15.006.574/0001-44

Processo: 25351.740371/2019-97

Expediente: 0941072/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.39. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.020.

3.5.7.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Xerife Palheiros Ltda.

CNPJ: 22.492.064/0001-90

Processo: 25351.684517/2021-21

Expediente: 0942206/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.43. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.
- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.021.

3.5.7.4

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Bifon & Bifon Palheiros e Derivados do Tabaco Ltda.

CNPJ: 7.799.277/0001-82

Processo: 25351.383167/2021-89

Expediente: 0941881/23-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada em 21/6/2023, item 2.3.05. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado em DOU nº 117, de 22/06/2023
- [SJO nº 32/2023](#), realizada em 25/10/2023, item 3.3.004.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assunto da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processos: 25351.941951/2023-86 (SEI); 25351.655250/2022-46 (Datavisa)

Expediente

Efeito

Suspensivo: 1273300/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [Despacho nº 2](#), de 10/1/2024, publicado no DOU de 11/1/2024, seção 1, página 990.

4.1.4 Assunto da GHCOS

4.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.
CNPJ: 30.895.041/0001-54
Processo: 25351.902453/2024-07 (SEI)
; 25351.296830/2023-78 (Processo produto SGAS nº 25351.831801/2020-12)
Expediente **Efeito**
Suspensivo: 0478196/23-7
Área: CRES3/GGREC

4.1.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Biometik Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.
CNPJ: 30.895.041/0001-54
Processo: 25351.902453/2024-07 (SEI); 25351.296857/2023-61 (Processo produto SGAS nº 25351.164750/2022-73)
Expediente **Efeito**
Suspensivo: 0478266/23-5
Área: CRES3/GGREC

4.1.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Jua indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP
CNPJ: 09.640.113/0001-26
Processos: 25351.903139/2024-33 (SEI); 25351.715285/2023-22 (Datavisa)
Expedientes: 1173094/23-7
Área: CRES3/GGREC

4.1.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Jua indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP
CNPJ: 09.640.113/0001-26
Processos: 25351.903139/2024-33 (SEI); 25351.715304/2023-11 (Datavisa)

Expedientes: 1173159/23-1

Área: CRES3/GGREC

4.1.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Jua indústria e Comércio de Cosméticos Ltda. - EPP

CNPJ 09.640.113/0001-26

Processos: 25351.903139/2024-33 (SEI);
25351.715306/2023-18 (Datavisa)

Expedientes: 1173145/23-1

Área: CRES3/GGREC

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.3.4. Assunto da GHCOS

4.3.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Evopharma Ltda.

CNPJ: 42.582.138/0001-96

P r o c e s s o s : 25351.941117/2023-91
(SEI); 25351.345604/2023-28 (Datavisa)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0947644/23-7

Área: CRES3/GGREC

4.3.4.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda.
ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

P r o c e s s o s : 25351.902529/2024-96
(SEI); 25351.643940/2023-33 e
25351.654836/2023-74 (Datavisa)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
1041440/23-5

Área: CRES3/GGREC

4.3.4.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Suprema Dermo Nutrition Ltda.
ME

CNPJ: 18.796.829/0001-08

P r o c e s s o s : 25351.902529/2024-96
(SEI); 25351.643940/2023-33 e
25351.654836/2023-74 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo:
1058945/23-8

Área: CRES3/GGREC

4.3.4.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition
Ltda.

CNPJ: 20.122.759/0001-54

P r o c e s s o s : 25351.903131/2024-77
(SEI); 25351.769849/2023-47 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1271661/23-3

Área: CRES3/GGREC

4.3.4.5

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition
Ltda.

CNPJ: 20.122.759/0001-54

P r o c e s s o s : 25351.903131/2024-77
(SEI); 25351.769841/2023-81 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1271613/23-9

Área: CRES3/GGREC

4.3.4.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Supremamarcas Dermo-Nutrition
Ltda.

CNPJ: 20.122.759/0001-54

P r o c e s s o s : 25351.903131/2024-77
(SEI); 25351.705964/2023-93 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 1154513/23-8

Área: CRES3/GGREC

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.1. Assunto da GHCOS

4.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brasal Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 17.002.220/0001-57

Processos: 25351.902462/2024-90 (SEI);
25351.590130/2023-77 (Datavisa)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0956174/23-0

Área: CRES3/GGREC

4.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: L&W Dermocosméticos do Brasil Ltda.

CNPJ: 33.759.082/0001-01

Processos: 25351.903243/2024-28 (SEI);
25351.810165/2023-38 e 25351.810172/2023-30 (Datavisa)

Expedientes **Efeito** **Suspensivo:**
1354598/23-7 e 1354623/23-1

Área: CRES3/GGREC

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.4. Assunto da GHCOS

4.5.4.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio, Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.780715/2023-87 (Processo produto SGAS nº 25351.063538/2022-90)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
1292217/23-5

Área: CRES3/GGREC

4.5.4.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: PHD Cosméticos Ltda.
CNPJ: 35.676.371/0001-72
Processo: 25351.902428/2024-15 (SEI)
Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
1070541/23-1; 1070544/23-0; 0578680/23-8 e
0578653/23-1
Área: CRES3/GGREC

4.5.4.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas
Buvnich
Recorrente: Dermabeauty Cosméticos Ltda.
CNPJ: 17.412.406/0001-84
Processo: 25351.902494/2024-95 (SEI)
Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0984513/23-0; 0984562/23-1; 1074951/23-9 e
1074935/23-3
Área: CRES3/GGREC

4.5.4.4

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas
Buvnich
Recorrente: JPG - Produtos Funcionais
e Nutricionais Ltda.
CNPJ: 21.051.983/0001-65
Processo: 25351.902405/2024-19 (SEI)
Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0462299/23-6
Área: CRES3/GGREC

4.5.4.5

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas
Buvnich
Recorrente: Evopharma Ltda.
CNPJ: 42.582.138/0001-96
Processo: 25351.902441/2024-74 (SEI)
Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0960394/23-1 0960421/23-8 0960439/23-4
0960436/23-5 0960425/23-3
Área: CRES3/GGREC

4.5.4.6

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas
Buvnich

Recorrente: BIO Scientific Indústria de
Cosméticos Ltda EPP
CNPJ: 04.552.888/0001-26
Processo: 25351.902535/2024-43 (SEI)
Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
1051214/23-8
Área: CRES3/GGREC

V. REVISÃO DE ATO

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assunto da GHCOS

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes
Pereira

Recorrente: Sanfarma Indústria, Comércio,
Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 02.625.651/0001-00

Processo: 25351.940289/2023-47

Expediente: 0058895/24-8 (0108747/24-7)

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo - CD 1.341/2023 -
Solicitação de Excepcionalidade, de
21/12/2023.

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 16 de fevereiro;

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 16 de fevereiro. 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 16 de fevereiro. 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 16 de fevereiro. 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 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 14/02/2024, às 19:21, 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 **2809357** e o código CRC **0152664E**.

Referência: Processo nº
25351.900157/2024-63

SEI nº 2809357