



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

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

**ROP 22/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900177/2024-34

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:** 13/11/2024

**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 8 de novembro**.

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 6/11:

- a) Retirada do item 3.1.7.1 pelo Diretor Relator;
- b) Retificação do número do processo, ajuste no assunto e

retirada de previsão de excepcionalidade do item 2.4.

## 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-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previas/temas-com-deliberacao-final-em-dicol>).

### 2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.802804/2024-72

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, publicadas 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.

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

### 2.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.904297/2022-49

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos de uso humano.

**Áreas:** GGMED, GGBIO e COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.24 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de

medicamentos industrializados de uso humano em todo o seu ciclo de vida.

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928561/2021-59

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos no Brasil.

**Área:** COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015).

## 2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928561/2021-59

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para categorizar risco e complexidade do ensaio clínico e do medicamento experimental e definir as Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) para análise otimizada de petições da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (COPEC).

**Área:** COPEC/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.32 - Revisão do Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil (Revisão da RDC 9/2015)

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.119765/2011-56

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo para submissões regulatórias de medicamentos industrializados de uso humano.

**Áreas:** GGMED e GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.22 - Requisitos mínimos para a validação de métodos bioanalíticos empregados em estudos com fins de

registro e pós-registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 27/2012).

## 2.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.938951/2019-12

**Assuntos:** Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas de Armazenagem e Certificação de Boas Práticas de Armazenagem de bens e produtos sujeitos à vigilância sanitária em Armazéns Alfandegados; e de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas de armazenagem de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária em Armazéns Alfandegados, Autorização de Funcionamento (AFE) de importadores por conta e ordem de terceiro ou encomenda de bens e produtos sujeitos a controle e fiscalização sanitária, bem como dispensa de Autorização de Funcionamento (AFE) das demais empresas prestadoras de serviço em Portos, Aeroportos e Fronteiras.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.1 - Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF).

## 2.7

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.907587/2023-25

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para dispor sobre a atualização do compêndio Farmacopeia Brasileira e de Resolução da Diretoria Colegiada para aprovar a 7ª edição da Farmacopeia Brasileira.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** 5.5 - Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira (FB).

## 2.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.935768/2022-61

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico que disciplina o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecções de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de Comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

**Área:** GGTES/DIRE3

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

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.810098/2024-32

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo F81 - *Fosfonato de Potássio* na Relação 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.

## 2.10

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.916948/2023-24

**Assunto:** Relatório de Análise de Impacto Regulatório sobre o Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com foco no risco sanitário.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.2 - Controle Sanitário de Aeronaves e Aeroportos com Foco no Risco Sanitário.

## 2.11

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Processo:** 25351.822421/2024-11

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; de Resolução da Diretoria

Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021, que dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação; e de Instrução Normativa - IN para definir a lista de substâncias isoladas ou em associação utilizadas em medicamentos de uso sob prescrição e retenção da receita, de que trata a RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GGMON/DIRE5

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.2. Assuntos da GGFIS

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.348983/2016- 84

**Expediente:** 1345158/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.2.068. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.014.

###### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** MEAD Johnson do Brasil Com. e Imp. de Produtos de Nutrição Ltda.

**CNPJ:** 10.351.637/0001-86

**Processo:** 25351.383568/2014-85

**Expediente:** 0249741/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.019.

### 3.1.2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Embalarf Festas Ltda.

**CNPJ:** 31.983.523/0001-29

**Processo:** 25351.504600/2023-98

**Expediente:** 1150699/24-8

**Área:**CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.2.030. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.023.

### 3.1.2.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Sanibrás Bionutrientes Ltda.

**CNPJ:** 82.268.269/0001-18

**Processo:** 25351.443008/2010- 17

**Expediente:** 4228590/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.441](#), de 7/7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.023.

### 3.1.2.5

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Merck S.A.

**CNPJ:** 33.069.212.0001-84

**Processo:** 25351.383664/2017-78

**Expediente:** 1058537/24-5

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.2.016. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.009.

### 3.1.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Galáxia Marítima S.A.

**CNPJ:** 05.104.067/0001-90

**Processo:** 25752.097112/2016-50

**Expediente:** 1224624/24-6 (SEI 3059237)

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.45. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.2.001.

#### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Swissport Brasil Ltda.

**CNPJ:** 01.886.441/0001-03

**Processo:** 25751.137627/2015- 59

**Expediente:** 4767294/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.28. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.035.

#### 3.1.3.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Pier Mauá S/A.

**CNPJ:** 02.434.768/0001-07

**Processo:** 25752.224185/2016-93

**Expediente:** 1068252/23-5



**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.048. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.001.

**3.1.3.4**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Dailytech Latino América Ltda. (Elitech Latino América Ltda.)

**CNPJ:** 03.611.875/0001- 18 (06.611.875/0001-18)

**Processo:** 25748.023470/2017-30

**Expediente:** 1192188/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.004. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.005.

**3.1.3.5**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** L & G Materiais Cirúrgicos Ltda.

**CNPJ:** 08.349.479/0001- 88

**Processo:** 25743.237467/2011-10

**Expedientes:** 4881091/22-1; 4881167/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2020](#), realizada nos dias 26 e 27/8/2020, item 2.2.63. [Aresto nº 1.387](#), de 27/8/2020, publicado no DOU nº 166, de 28/8/2020.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, itens 3.2.024 e 3.2.025.

**3.1.4. Assuntos da GGCOS**

**3.1.4.1**

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME.

**CNPJ:** 20.122.759/0001-54

**Processo:** 25351.035449/2024-15

**Expediente:** 0997457/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 2.3.023. [Aresto nº 1.643](#), de 19/6/2024, publicado no DOU nº 117, de 20/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.008.

### 3.1.4.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**R e c o r r e n t e :** Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME.

**CNPJ:** 20.122.759/0001-54

**Processo:** 25351.643994/2023-07

**Expediente:** 0967851/24-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.007. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.009.

### 3.1.4.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**R e c o r r e n t e :** Supremamarcas Dermo-Nutrition Ltda. - ME.

**CNPJ:** 20.122.759/0001-54

**Processo:** 25351.643998/2023-87

**Expediente:** 0967906/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.008. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.010.

### 3.1.4.4

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**R e c o r r e n t e :** Laboratório Industrial Farmacêutico Lifar Ltda.

**CNPJ:** 92.928.951/0001-43

**Processo:** 25351.632325/2023-00

**Expediente:** 0954870/24-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.002. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 3.3.003.

### 3.1.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.1.7.1 RETIRADO DE PAUTA

~~**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres~~

~~**Recorrente:** Souza Cruz Ltda.~~

~~**CNPJ:** 33.009.911/0001-39~~

~~**Processo:** 25069.648382/2017-40~~

~~**Expediente:** 5025302/22-6~~

~~**Área:** CRES3/GGREC~~

~~**Decisões anteriores:**~~

~~- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.530](#), de 19/10/2022, publicado no DOU nº 200, de 20/10/2022.~~

~~- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.019.~~

~~- ROP 21/2024, item 3.1.7.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.~~

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.4. Assuntos da GGCOS

#### 3.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção S.A.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.711886/2018-07

**Expediente:** 1053174/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.
- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.1.001.
- [ROP 17/2024](#), item 3.2.4.1 - Retirado de pauta.

## **3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA**

### **3.3.2. Assuntos da GGFIS**

#### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Jeova Jireh Gestão de Estoque em Logística BR Ltda.

**CNPJ:** 20.209.036/0004-30

**Processos:** 25351.612135/2022-87 e 25351.612205/2022-05

**Expedientes:** 0222282/24-0 e 0222297/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, itens 2.2.144 e 2.2.145. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.
- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, itens 3.2.004 e 3.2.005.

#### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Domus - Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 04.170.764/0001-86

**Processo:** 25351.124334/2023-13

**Expediente:** 0501120/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

#### **Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.080. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.
- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.010.

### 3.3.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.3.3.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Starnav Serviços Marítimos Ltda.

**CNPJ:** 09.078.935/0002-46

**Processo:** 25752.032212/2017-86

**Expediente:** 1076385/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 2.2.050. [Aresto nº 1.591](#), de 30/8/2023, publicado no DOU nº 167, de 31/8/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.015.

#### 3.3.3.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Azul Linhas Aéreas Brasileiras S.A.

**CNPJ:** 09.296.295/0002-40

**Processo:** 25759.193445/2017-76

**Expediente:** 1397231/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.029. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.020.

### 3.3.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

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

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25069.552657/2018-21

**Expediente:** 0370938/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.3.001. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado

no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.3.005.

### 3.3.7.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Reality Cigars Comércio, Importação e Exportação Ltda.

**CNPJ:** 07.756.070/0001-13

**Processo:** 25351.617543/2021-44

**Expediente:** 0961253/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.643](#), de 19/6/2024, publicado no DOU nº 117, de 20/6/2024.

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 20/8/2024, item 3.3.012.

## 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 3.4.1. Assuntos da GGMED

#### 3.4.1.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Eurofarma Laboratórios S.A.

**CNPJ:** 61.190.096/0001-92

**Processos:** 25351.594158/2022-01; 25351.340683/2022-08

**Expedientes:** 1189516/24-1; 1189220/24-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, itens 2.1.011 e 2.1.012. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, itens 3.1.001 e 3.1.002.

- ROP 21/2024, item 3.4.1.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

**CNPJ:** 60.659.463/0029-92

**Processo:** 25000.037404/96-87

**Expediente:** 1393967/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.005.

### 3.4.1.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** VYP do Brasil Importadora e Exportadora de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 43.935.458/0001-45

**Processo:** 25351.186223/2023-09

**Expediente:** 0385587/24-4

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.620](#), de 21/2/2024, publicado no DOU nº 37, de 23/2/2024.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.1.001.

## 3.4.2. Assuntos da GGFIS

### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Certa Medicamentos Comercial Ltda.

**CNPJ:** 11.367.967/0001-22

**Processo:** 25351.201679/2015-91

**Expediente:** 0393886/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.2.034. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado

no DOU nº 213, de 9/11/2023.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.014.

### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Tribom Indústria de Alimentos Ltda.

**CNPJ:** 11.177.306/0001- 34

**Processo:** 25351.582351/2011-24

**Expediente:** 4764084/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.53. [Aresto nº 1.424](#), de 14/04/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.022.

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Adinor Indústria e Comércio de Aditivos Ltda.

**CNPJ:** 13.457.189/0001-98

**Processo:** 25351.045864/2018-39

**Expediente:** 0152213/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.33. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.028.

- ROP 21/2024, item 3.4.2.1 - Retirado de pauta.

## 3.4.3. Assuntos da GGPAF

### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Locar Guindastes e Transportes Intermodais S.A.

**CNPJ:** 43.368.422/0026-85



**Processo:** 25752.578172/2016-91

**Expediente:** 1345219/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.2.021. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.031.

### 3.5. DIRETOR: FREDERICO AUGUSTO DE ABREU FERNANDES

#### 3.5.1. Assuntos da GGMED

##### 3.5.1.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Belfar Ltda.

**CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25351.330794/2021-17

**Expediente:** 1353534/23-0

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.602](#), de 25/10/2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.1.003.

##### 3.5.1.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 30.222.814/0001-31

**Processo:** 25351.107524/2023-76

**Expediente:** 1002948/24-6

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2024](#), realizada no dia 19/6/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.643](#), de 19/6/2024, publicado no DOU nº 117, de 20/6/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item

3.1.002.

## 3.5.2. Assuntos da GGFIS

### 3.5.2.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Samid Transportes e Logística Ltda.

**CNPJ:** 12.059.896/0001-63

**Processo:** 25351.284196/2023-21

**Expediente:** 0261652/24-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2024](#), realizada no dia 31/1/2024, item 2.2.077. [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 3.2.005.

### 3.5.2.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Gamed Distribuição e Logística Ltda.

- EPP

**CNPJ:** 18.889.346/0001-58

**Processo:** 25351.483116/2023-18

**Expediente:** 0618276/24-6

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.108. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.2.011.

## 3.5.3. Assuntos da GGPAF

### 3.5.3.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Agile Empreendimentos e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 11.312.296/0002-83

**Processo:** 25755.746052/2018-61

**Expediente:** 0903641/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2024](#), realizada no dia 15/5/2024, item 2.2.054. [Aresto nº 1.638](#), de 15/5/2024, publicado no DOU nº 94, de 16/5/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.025.

### 3.5.3.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** WN Facilities Serviços & Soluções Ltda.

**CNPJ:** 05.255.452/0001-38

**Processo:** 25765.171563/2018-06

**Expediente:** 1203066/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2024](#), realizada no dia 24/7/2024, item 2.2.002. [Aresto nº 1.646](#), de 24/7/2024, publicado no DOU nº 142, de 25/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.006.

## 3.5.4. Assuntos da GGCOS

### 3.5.4.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

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

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**Processo:** 25351.950419/2024-31

**Expediente:** 0976053/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 2.3.047. [Aresto nº 1.642](#), de 13/6/2024, publicado no DOU nº 113, de 14/6/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 3.3.003.

## 3.5.7. Assuntos da GGTAB

### 3.5.7.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

**CNPJ:** 18.804.581/0001-80

**Processo:** 25069.047953/2017-21

**Expediente:** 1220884/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.069. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.016.

### 3.5.7.2

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**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 :** 25351.029898/2019-67; 25351.827019/2018-84

**Expedientes:** 0730192/24-5; 0730237/24-9

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, itens 2.3.029 e 2.3.030. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, itens 3.3.009 e 3.3.010.

- ROP 21/2024, item 3.5.7.2 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

## 3.5.9 Assuntos da GGTPS

### 3.5.9.1

**Diretor Relator:** Frederico Augusto de Abreu Fernandes

**Recorrente:** Engesp Indústria de Equipamentos

Hospitalares Ltda.

**CNPJ:** 76.748.763/0001-87

**Processo:** 25351.691685/2023-35

**Expediente:** 1019807/24-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 2.3.031. [Aresto nº 1.645](#), de 26/6/2024, publicado no DOU nº 122, de 27/6/2024.

- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.007.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Pharnutri P&D Industria Alimentícia e Biotecnologia Ltda.

**CNPJ:** 17.457.396/0001-01

**Processos:** 25351.817894/2024-04 (SEI);  
25351.279801/2024-22 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0953221/24-8

**Área:** 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 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 8 de novembro;
- e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de novembro. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;
- h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da

palavra;

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

j) As manifestações orais, devem ter duração de até 3 (três) minutos. Quando se tratar de manifestação, por meio de vídeo, deve ser observado o tamanho máximo de 25MB, em formato MP4, e encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de novembro. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone;

k) A política de segurança da Anvisa não permite acesso as plataformas de armazenamento em nuvem (*Google Drive, Dropbox, Wetransfer, etc*), portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse tipo de serviço de armazenamento;

l) Relativamente aos requerimentos de sigilo e de manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração que o qualifica como representante da recorrente;

m) Os vídeos das manifestações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#), salvo os que tiverem o sigilo aprovado;

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 8 de novembro. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

o) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada

ao fim da sessão pública;

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico 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 intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt->



[br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos](http://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 08/11/2024, 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](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 **3274826** e o código CRC **AA510CD5**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900177/2024-34

SEI nº 3274826