

ROP 23/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900178/2024-89

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: 27/11/2024

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 22 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 19/11:

a) Os itens 3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.2.1, 3.1.2.2, 3.1.2.3, 3.1.2.4, 3.1.2.5, 3.1.3.1, 3.1.3.2, 3.1.3.3, 3.1.4.1, 3.1.4.2, 3.1.4.3, 3.1.9.1 e 4.1.2.1 foram retirados de pauta pelo Diretor Relator.

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>).

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.817799/2024-01

Assuntos: Propostas de atualização da Agenda Regulatória 2024-2025; e de arquivamento de processos regulatórios.

Áreas: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.808820/2024-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e para exportação.

Áreas: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.20 - Revisão e Consolidação de Normas do estoque regulatório da Anvisa.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.821532/2024-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualizar as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar a Instrução Normativa nº 258, de 16 de outubro de 2023, que define a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites, para inclusão de novas impurezas.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.41 - Atualização periódica da lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.819505/2024-77

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório; e proposta de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.35 - Revisão dos critérios para fins de enquadramento na categoria prioritária das petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos, conforme a relevância pública (Revisão da RDC 204/2017).

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.900513/2022-87

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório; e propostas de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos; de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre proibições e restrições aplicáveis à composição de fitoterápicos; e de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a lista de agrotóxicos selecionados para análise em fitoterápicos.

Áreas: GGMed/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.924054/2023-16

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para dispor sobre a lista brasileira de espécies vegetais que podem ser registradas por meio do registro simplificado como produto tradicional fitoterápico.

Áreas: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

2.8

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.928561/2021-59

Assuntos: Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos para fins de registro de medicamentos no Brasil; e 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.

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).

2.9

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.

2.10

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.938180/2020-05

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório; e proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as diretrizes a serem observadas nos Processos Administrativos Sanitários (PAS) instaurados pela Anvisa.

Área: CAJIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.4 - Definição de procedimentos para o julgamento de Processos Administrativos Sanitários (PAS).

2.11

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.812394/2024-78

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecer diretrizes e requisitos para gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas, aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos, no âmbito da Anvisa.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Não é tema da

Agenda Regulatória

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

2.12

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.822304/2024-57

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e de Instrução Normativa para estabelecer requisitos complementares para otimização de análise de petições para avaliação e classificação toxicológica de produtos formulados obtidos a partir de produtos técnicos equivalentes.

Área: GGTOX/DIRE3

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

Excepcionalidade: Dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública por se tratar de ato normativo de baixo impacto.

2.13

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.823918/2024-56

Assuntos: Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação; de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias que os produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes não devem conter, exceto nas condições e com as restrições estabelecidas; e de Consulta Pública para atualizar a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GGCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 4.1 - Atualização de listas de substâncias permitidas (conservantes, corantes, filtros e alisantes), com uso restrito ou proibidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

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

2.14

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.908975/2021-61

Assuntos: Relatório de Análise de Impacto Regulatório acerca de requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam Assistência Odontológica; e proposta de Consulta Pública para dispor sobre requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os serviços que prestam Assistência Odontológica.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 15.9 - Requisitos sanitários para o funcionamento dos serviços que prestam assistência odontológica.

2.15

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.816228/2024-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo Q06 - *Quitosana* 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.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Assuntos da GGMed

3.1.1.1 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25000.006645/98-09

Expedientes: 2520780/21-5, — 2522826/21-2, 2523297/21-3, 2523656/21-3 e 2524151/21-2.

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, itens 2.1.13 a 2.1.17. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, itens 3.1.01 a 3.1.05.

3.1.1.2 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25991.006356/81

Expediente: 0923642/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.580](#), de 26/7/2023, publicado no DOU nº 142, de 27/7/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.1.001.

3.1.2. Assuntos da GGFIS

3.1.2.1 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.392609/2009-96

Expediente: 1439865/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2021](#), realizada no dia 3/3/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.416](#), de 3/3/2021, publicado no DOU nº 42, de 4/3/2021.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.022.

3.1.2.2 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Selolac Indústria e Comércio de Artefatos Plásticos Ltda. – ME.

CNPJ: 09.506.490/0001-77

Processo: 25351.265938/2016-26

Expediente: 0368656/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 2.2.88. [Aresto nº 1.567](#), de 10/5/2023, publicado no DOU nº 89, de 11/5/2023.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.010.

3.1.2.3 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.258828/2016-18
Expediente: 5063802/22-2
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

– [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 2.2.70. [Aresto nº 1.536](#), de 23/11/2022, publicado no DOU nº 221, de 24/11/2022.

– [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.014.

3.1.2.4 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Dental Alencar Importação e Exportação Comércio e Representações Ltda.
CNPJ: 05.377.160/0001-78
Processo: 25351.685109/2012-10
Expediente: 4541320/22-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

– [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.19. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

– [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.017.

3.1.2.5 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Brasil Medicamentos Ltda.
CNPJ: 09.220.655/0001-40
Processo: 25351.436059/2013-12
Expediente: 4439573/22-3
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

– [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022.

– [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.018.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Porto Seco Rocha Top Terminais de Cargas Ltda.
CNPJ: 07.057.278/0001-44
Processo: 25741.340327/2015-11
Expediente: 4398925/22-8
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

– [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.24. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.

– [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.015.

3.1.3.2 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: ASAP LOG – Logística e Soluções Ltda.
CNPJ: 04.221.023/0038-79
Processo: 25351.656336/2022-96
Expedientes: 0662401/24-7 e 0662995/24-4
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

– [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, itens 2.2.059 e 2.2.060. [Aresto nº 1.636](#), de 8/5/2024, publicado no DOU nº 89, de 9/5/2024.

– [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.2.007 e 3.2.008.

3.1.3.3 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0031-36

Processo: 25762.119186/2013-10

Expediente: 4742875/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.62. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.009.

3.1.4. Assuntos da GGCOS

3.1.4.1 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624853/2021-15

Expediente: 0037299/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.06. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.01.

3.1.4.2 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624883/2021-21

Expediente: 0036909/22-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.07. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.02.

3.1.4.3 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Botica Comercial Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 77.388.007/0001-57

Processo: 25351.624985/2021-47

Expediente: 0037377/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 41/2021](#), realizada no dia 1º/12/2021, item 2.3.08. [Aresto nº 1.476](#), de 2/12/2021, publicado no DOU nº 227, de 3/12/2021.

- [SJO nº 2/2022](#), realizada no dia 26/1/2022, item 3.3.03.

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Promni Tecnologia Médica Ltda.

CNPJ: 28.219.442/0001-42

Processo: 25351.055615/2013-67

Expediente: 1168141/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.030. [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 3.3.005.~~

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GGMed

3.4.1.1

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.

- ROP 22/2024, item 3.4.1.2 - 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.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: VLS Medicamentos Ltda.

CNPJ: 45.082.493/0001-94

Processo: 25351.624765/2023-85

Expediente: 0372745/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.2.015. [Aresto nº 1.624](#), de 13/03/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 25/2024](#), realizada no dia 18/9/2024, item 3.2.001.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Indústria Oriental Ltda.

CNPJ: 03.522.858/0001-04

Processo: 25351.106246/2017-61

Expediente: 0436398/24-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 2.2.134. [Aresto nº 1.621](#), de 28/2/2024, publicado no DOU nº 41, de 29/2/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.012.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Parts Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 03.099.796/0001-70

Processo: 25351.553095/2015-64

Expediente: 0452340/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 2.2.65. [Aresto nº 1.556](#), de 22/3/2023, publicado no DOU nº 57, de 23/3/2023.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.032.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Química Ltda. - EPP.

CNPJ: 05.845.999/0001-50

Processo: 25351.344566/2017-59

Expediente: 0551763/24-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 2.2.022. [Aresto nº 1.627](#), de 21/3/2024, publicado no DOU nº 57, de 22/3/2024.

- [SJO nº 24/2024](#), realizada no dia 11/9/2024, item 3.2.011.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2 Assuntos da GGFIS

4.1.2.1 RETIRADO DE PAUTA.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 01.571.702/0001-98

Processos: 25351.804982/2024-38 (SEI);
25351.306677/2024-85 (Datavisa)

Expediente: 1391560/24-8

Área: CRES2/GGREC

4.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

4.3.2. Assunto da GGFIS

4.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: InfoGold Ltda.

CNPJ: 43.295.530/0001-17

Processos: 25351.824799/2024-59 (SEI); 25351.261494/2024-23 (Datavisa)

Expediente: 1411729/24-1

Área: GIASC/GGFIS

4.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: CAVS Farmácia de Manipulação Ltda.

CNPJ: 36.491.817/0001-57

Processos: 25351.806370/2024-80 (Sei); 25351.341940/2024-82 (Datavisa)

Expediente: 1218904/24-1

Área: GIMED/GGFIS

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 Indústria 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

Decisões anteriores:

- ROP 22/2024, item 4.4.2.1 - 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.

4.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Innovapharma Brasil Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 34.771.518/0001-40

Processos: 25351.802141/2024-96 (SEI);
25351.238401/2024-67 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0929245/24-5

Área: GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

6.1.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência

6.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.900178/2024-89

Assunto: Proposta do Calendário de Reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa em 2025.

Área: SGCOL/Diretor-Presidente

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, o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 22 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 22 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, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 22 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 da 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 22 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, 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. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao final da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

u) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os demais requerimentos, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 21/11/2024, às 15:06, 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 **3294044** e o código CRC **F3ABEE3C**.

Referência: Processo nº 25351.900178/2024-89

SEI nº 3294044