

ROP 3/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900159/2024-52

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: 19/3/2024

Horário: 9h

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 14 de março**.

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.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de 3 (três) dias de

antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamento de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/temas-com-deliberacao-final-em-dicol) (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/minutas-previous/temas-com-deliberacao-final-em-dicol).

2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.931708/2023-50

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.21 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.928808/2021-37

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para estabelecer, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.12 - Procedimento otimizado de análise, em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional.

2.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904300/2024-96

Assuntos: Propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em contato com alimentos, publicada pela RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

Área: GGALI/DIRE2

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

2.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904182/2024-16

Assuntos: Propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.13 - Revisão da lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos.

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

2.5

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.917563/2023-84

Assuntos: Propostas de Abertura do Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada e Instrução Normativa para consolidação e atualização dos regulamentos

sanitários de fórmulas infantis, alimentos de transição e alimentos à base de cereais para lactentes e crianças de primeira infância, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.27 - Revisão e consolidação da regulamentação sobre alimentos infantis, fórmulas para nutrição enteral e fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais.

2.6

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.7

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.119765/2011-56

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a validação de métodos bioanalíticos e análise de amostras de estudo.

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).

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

internacionais.

2.8

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929793/2021-24

Assuntos: Avaliação do Parecer do Comitê Gestor para aprovar os Planos de Trabalho de 2024 dos Comitês Técnicos Temáticos da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

2.9

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.906331/2024-81

Assunto: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos e procedimentos para a solicitação de registro de dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* como autoteste de dengue.

Área: GGTPS/DIRE3

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.

2.10

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.941349/2023-49

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A29 - Acetamiprido, B26 - Bifentrina, C02 - Captana, C58 - Alfa-Cipermetrina, C63 - Lambda-Cialotrina, D55 - Dinotefurano, I13 - Imidacloprido, M40 - Mesotriona, M52 - Mefentrifuconazol, P34 - Piriproxifem, P45 - Paclobutrazol, P46 - Piraclostroquina, P53 - Protioconazol, P65 - Pidiflumetofem, P71 - Piriufenona, S09 - Sulfentrazona, S17 - Sophora Flavescens, T14 - Tiofanato Metílico e T34 - Triflumurom, 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.

2.11

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.938204/2023-61

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *134 - Isopirazam* 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.

2.12

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.926882/2021-19

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 567, de 29 de setembro de 2021, que dispõe sobre os critérios e procedimentos temporários e excepcionais para importação de radiofármacos industrializados constantes na Instrução Normativa nº 81, de 16 de dezembro de 2020, e suas atualizações, em virtude do risco de desabastecimento em território nacional.

Área: DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva, e de caráter excepcional para tratar situação específica e pontual para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos

eventuais impactos esperados com o ato normativo.

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: MG MED Medicamentos Especiais Ltda.

CNPJ: 08.217.726/0001-92

Processo: 25351.510957/2007-95

Expediente: 0663192/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.74. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

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

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Micael Rocha Albuquerque Farmácia.

CNPJ: 46.176.470/0001-01

Processo: 25351.560707/2022-35 (Datavisa)

Expediente: 0506597/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 15/5/2023, item 2.2.40. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/5/2023.

- [SJO nº 19/2023](#), realizada no dia 12/7/2023, item 3.2.018.

3.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: MercadoLivre.com Atividades de Internet Ltda.

CNPJ: 03.361.252/0001-34

Processo: 25351.002158/2010-22

Expediente: 2961346/21-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2020](#), realizada no dia 6/5/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.363](#), de 6/5/2020, publicado no DOU nº 86, de 7/5/2020.

- [SJO nº 42/2021](#), realizada no dia 8/12/2021 e 9/12/2021, item 3.2.09.

3.1.2.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Merck S.A.

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.111467/2015-16 (Datavisa)

Expediente: 1552653/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.007.

3.1.3. Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: VIT Serviços Auxiliares de Transportes Aéreos Ltda.

CNPJ: 00.965.403/0020-38

Processo: 25765.098131/2013-51 (Datavisa)

Expediente: 4900758/22-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2022](#), realizada no dia 21/9/2022, item 2.2.05. [Aresto nº 1.525](#), de 21/9/2022, publicado no DOU nº 181, de 22/9/2022.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.2.004.

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0001-03

Processo: 25751.399981/2014-71

Expediente: 4495643/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 15/2022](#), realizada no dia 25/5/2022, item 2.2.23. [Aresto nº 1.506](#) de 25/5/2022, publicado no DOU nº 99, de 26/5/2022.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.2.001.

3.1.7. Assuntos da GG TAB

3.1.7.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Fábrica de Charutos Leite e Alves Ltda
- ME.

CNPJ: 07.362.838/0001-74

Processo: 25351.299736/2019-94 (Datavisa)

Expediente: 0622257/23-4

Área: CRES3 /GGREC

Decisão anterior:

- [SJO nº 10/2023](#), realizada no dia 19/4/2023, item 2.3.03. [Aresto nº 1.563](#), de 19/4/2023, publicado no DOU nº 76, de 20/4/2023.

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 3.3.004.

3.1.8. Assuntos da GG TOX:

3.1.8.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Allierbrasil Agro Ltda.

CNPJ: 02.850.049/0001-69

Processo: 25351.1015811/2020-04

Expediente: 0340799/23-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.3.06. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU nº 230, de 8/12/2022.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.3.001

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 3.3.001

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: JT Presentes Ltda.

CNPJ: 31.833.691/0001-38

Processo: 25351.635181/2020-92

Expediente: 0395940/23-1

Área: CRES3/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.3.05. [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 3.3.10.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1. Assuntos da GG MED

3.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - EPP

CNPJ: 05.215.461/0001-03

Processo: 25351.258482/2020-98

Expediente: 0889752/23-1

Área: CRES1/GG REC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.001. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.1.001.

3.4.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - EPP

CNPJ: 05.215.461/0001-03

Processo: 25351.975071/2020-61

Expediente: 0874020/23-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, item 2.1.002. [Aresto nº 1.579](#), de 19/7/2023, publicado no DOU nº 137, de 20/7/2023.

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 3.1.002.

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 nº 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.

- [ROP nº 1/2024](#), 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.

- [ROP nº 2/2024](#), item 3.4.1.1 - Retirado de pauta.

3.4.2. Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes

Pereira

Recorrente: Ivel Indústria de Perfumes e Cosméticos Ltda. (Biosense Indústria e Comércio de Produtos de Cosmética Ltda.)

CNPJ: 30.066.989/0001-05

Processo: 25351.314175/2016-75

Expediente: 4930631/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.59. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.026.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Devintex Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.773.518/0001-20

Processo: 25351.406575/2015-32

Expediente: 0095270/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.17. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.036.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.538813/2014-96

Expediente: 0099100/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.09. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

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

3.2.021.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.102547/2013-97

Expediente: 0139009/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.004.

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lima & Pergher Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 22.685.341/0001-80

Processo: 25351.617187/2019-44

Expediente: 0517798/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, itens 2.2.24 e 2.2.25. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.023.

3.4.3. Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Med Mais Soluções em Serviços Especiais EIRELI

CNPJ: 09.557.452/0012-04

Processo: 25761.606378/2019-59

Expedientes: 0174193/23-8 e 0174091/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 1/2023](#), realizada no dia 18/1/2023, itens 2.2.24 e 2.2.25. [Aresto nº 1.547](#), de 18/1/2023, publicado no DOU nº 14, de 19/1/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.017.

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.527271/2017-22

Expediente: 0051712/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.26. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU nº 236, de 16/12/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.035.

3.4.9. Assunto da GGTPS

3.4.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda. - ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Processo: 25351.132991/2019-58

Expediente: 1041433/23-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.004. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.012.

3.4.11. Assuntos da GGPEs

3.4.11.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrentes: O.C.S., W.B.S. e W.L.P.

SIAPE: 6*****4, 6*****2 e 6*****9

Processo: 25351.935876/2021-52

Expedientes: 0224192/24-8 (SEI 2739407, 2739405 e 2756169)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/ 2023, itens 2.4.001, 2.4.002, 2.4.003. [Aresto nº 1.610](#), de 6/12/2023, publicado no DOU nº 232, de 7/12/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, itens 3.4.001, 3.4.002, 3.4.003.

3.4.11.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: P.B.M.C.

SIAPE: 2*****9

Processo: 25351.918861/2023-91

Expediente: 0224356/24-1 (SEI 2774011)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 2.4.003. [Aresto nº 1.609](#), de 29/11/2023, publicado no DOU nº 227, de 30/11/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.4.004.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: International Meal Company Alimentação S.A.

CNPJ: 17.314.329/0052-70

Processo: 25761.613861/2018-17

Expediente: 0502147/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.03. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.003.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2 Assuntos da GGFIS

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório de Manipulação Biometil Ltda - ME

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo: 25351.524021/2023-61 (Datavisa)

Expediente: 1216414/23-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 2/2024](#), item 4.1.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1.](#)

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Master Line do Brasil Ltda.

CNPJ: 01.856.022/0001-10

Processos: 25351.931350/2022-84 (SEI) e 25351.520535/2022-67 (Datavisa)

Expediente: 0151305/24-2

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Saldanha Rodrigues Ltda.

CNPJ: 03.426.484/0001-23

Processos: 25351.938953/2023-98 e

25351.784736/2023-71 (Datavisa)

Expediente: 1358393/23-1

Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

4.2.4. Assuntos da GHCOS

4.2.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: PHD Cosméticos Ltda.

CNPJ: 35.676.371/0001-72

P r o c e s s o s : 25351.757094/2023-38;
25351.757089/2023-25; 25351.757090/2023-50;
25351.757091/2023-02; 25351.757092/2023-49;
25351.757093/2023-93; 25351.757100/2023 -57;
25351.757098/2023-16; 25351.757099/2023-61;
25351.757102/2023-46; 25351.757103/2023-91;
25351.757101/2023-00; 25351.757097/2023-71.

Expedientes Efeito Suspensivo: 0111368-24-8;
0111370/24-4; 011137124-1; 011137224-9;
011139324-5; 011139524-0; 011137324-6;
011137424-3; 011137524-1; 011140224-0;
011140324-7; 011140424-4; 011140524-1.

Expedientes Recurso: 1245955/23-3;
1245982/23-1; 1245983/23-7; 1245984/23-3;
1245952/23-4; 1245953/23-1; 1245985/23-0;
1246001/23-3; 1246002/23-0; 1246003/23-6;
1246004/23-2; 1245986/23-6; 1245998/23-4.

Área: CRES3/GGREC

4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.4.2. Assuntos da GGFIS

4.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Macrilan Beauty Brasil Comércio

e Importação Ltda.

CNPJ: 10.647.948/0001-97

P r o c e s s o s : 25351.905158/2024-02 e
25351.900845/2024-23 (SEI)

Expediente: 0134041/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [ROP nº 2/2024](#), item 4.4.2.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1.](#)

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

P r o c e s s o s : 25351.143236/2023-85 e
25351.906517/2024-31 (SEI)

Expediente **Efeito** **Suspensivo:**
0488298/23-9

Expediente Recurso: 0361120/23-5

Área: CRES2/GGREC

V. REVISÃO DE ATO:

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.2. Assuntos da GGFIS

5.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratório De Manipulação Biometil Ltda.

CNPJ: 07.783.875/0001-56

Processo: 25351.904855/2024-38 (SEI)

Expediente: 0037645/24-2

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [Circuito Deliberativo - CD 1.054/2023](#) - A Diretoria Colegiada, decidiu, por unanimidade, retirar o efeito suspensivo do recurso. [Despacho nº 145](#), de 25 de outubro de 2023, publicado no DOU nº 204, de 26/10/2023.
- [ROP 16/2023](#), item 4.3.2.1.

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 14 de março;

- 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 14 de março. 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 14 de março. 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 14 de março. 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 12/03/2024, às 18:44, 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 **2846037** e o código CRC **D54D31A3**.

Referência: Processo nº
25351.900159/2024-52

SEI nº 2846037