

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 4/2024

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900160/2024-87

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o [Decreto da Presidência da República](#), de 4 de novembro de 2020, e a Resolução de Diretoria Colegiada - [RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021](#), que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 3/4/2024

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 28 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: 25351.933566/2022-84

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece procedimento otimizado para fins de análise e decisão de petições de registro de dispositivos médicos, por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 11.1 - Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.935954/2023-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revogação de normas inferiores a Decreto editadas pela Anvisa e referentes ao ciclo 2023-2024 de revisão e consolidação de atos normativos, para atendimento da Portaria Anvisa nº 863, de 4 de agosto de 2023, e do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: ASREG/Gadip/Diretor-Presidente

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

2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.915624/2021-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários aplicáveis às embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos destinados a entrar em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.19 -

Revisão da Regulamentação de materiais metálicos em contato com alimentos.

2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.939440/2023-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *T83 - Trichoderma Hamatum* 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.

2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.907513/2023-99

Assunto: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 294, de 29 de julho de 2019, que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 2.1 - Critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos (Revisão da RDC nº 294/2019).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para manter a convergência a padrões internacionais.

2.6

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Processo: 25351.903807/2021-80

Assunto: Proposta de Relatório de Avaliação de Resultado Regulatório da Resolução de Diretoria

Colegiada - RDC nº 488, de 7 de abril de 2021, que dispõe sobre a importação de produtos sujeitos à vigilância sanitária por unidade de saúde, para seu uso exclusivo.

Área: DIRE5

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: MDI Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 29.508.150/0001-92

Processo: 25351.037184/2022-28

Expedientes: 0197954/23-5 e 0159927/23-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2023](#), realizada no dia 8/2/2023, item 2.2.28. [Aresto nº 1.549](#), de 8/2/2023, publicado no DOU nº 29, de 9/2/2023.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.016.

3.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Francinei Froes Castro - EPP

CNPJ: 02.584.531/0001-02

Processo: 25351.739446/2014-53

Expediente: 4927472/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.72. [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 3.2.029.

3.1.3 Assuntos da GGPAF

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: L&G Materiais Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 08.349.479/0001-88

Processo: 25743.433193/2010-33

Expediente: 4881013/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.10. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.030.

3.3. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.3.1 Assuntos da GMED

3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 30.222.814/0001-31

Processo: 25351.025889/2001-33

Expediente: 4556950/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2020](#), realizada no dia 22/7/2020, item 2.1.19. [Aresto nº 1.379](#) de 22/7/2020, publicado no DOU nº 140, de 23/7/2020.

- [SJO nº 7/2021](#), realizada no dia 10/3/2021, item 3.1.2.

3.3.2 Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Drogaria São Cristóvão Ltda.

CNPJ: 00.913.369/0001-95

Processo: 25351.098678/2011-65

Expediente: 4236795/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2021](#), realizada no dia 23/6/2021, item 2.2.8. [Aresto nº 1.347](#), de 23/6/2021, publicado no DOU nº 117, de 24/6/2021.

- [SJO nº 8/20223](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.09.

3.3.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

R e c o r r e n t e : Centalfarma Com. de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 07.816.542/0002-67

Processo: 25351.473467/2010-13

Expediente: 2749924/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.33. [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021, publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.008.

3.3.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A

CNPJ: 60.659.463/0029-92

Processo: 25351.401741/2011-66

Expediente: 4221567/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2021](#), realizada no dia 7/7/2021, item 2.2.33. [Aresto nº 1.441](#), de 07/ 7/2021, publicado no DOU nº 127, de 8/7/2021.

- [SJO nº 8/20223](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.05.

3.3.7 Assuntos da GGTAB

3.3.7.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Cristina D'Angelo - Comércio,

Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 40.585.474/0001-67

Processo: 25351.628986/2021-61

Expediente: 0947641/23-8

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.11. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 140, de 22/6/2023.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.3.002.

3.3.7.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Mareva Comercialização de Tabaco ME

CNPJ: 25.370.137/0001-69

Processos: 25351.079327/2023-50 e 25351.079329/2023-49

Expedientes: 1165776/23-5 e 1165771/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, itens 2.3.034 e 2.3.035. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, itens 3.3.04 e 3.3.005.

3.3.9 Assuntos da GGTPS

3.3.9.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Ortomedic Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 65.564.536/0001-85

Processo: 25351.259413/2022-63

Expediente: 0715302/23-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.14. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 21/2023](#), realizada no dia 26/7/2023, item 3.3.006.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.1 Assuntos da GGMed

3.4.1.1

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.

- [ROP nº 3/2024](#), item 3.4.1.3 - Retirado de pauta.

3.4.2 Assuntos da GGFIS

3.4.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: A Nossa Drogaria de Caxias Ltda.

CNPJ: 28.763.118/0017-58

Processo: 25351.058705/2015-52

Expediente: 0438615/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU, de 13/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.004.

3.4.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: E.M.S Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.216676/2016-69

Expediente: 0159837/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2022](#), realizada no dia 7/12/2022, item 2.2.68. [Aresto nº 1.538](#), de 7/12/2022, publicado no DOU em 8/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.012.

3.4.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: EMS S.A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.760495/2014-98

Expediente: 0550193/23-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.2.30. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU, de 13/4/2023.

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 3.2.006.

3.4.2.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.N Raymundo Drogaria

CNPJ: 11.880.769/0005-91

Processo: 25351.106336/2022-40

Expediente: 1245249/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2023](#), realizada no dia 1º/11/2023, item 2.2.092. [Aresto nº 1.605](#), de 1º/11/2023, publicado

no DOU nº 209, de 3/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.023.

3.4.2.5

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: PMP Drogaria e Comércio de Eletrônicos S/A

CNPJ: 17.040.906/0203-20

Processo: 25351.406279/2022-04

Expediente: 1445420/23-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2023](#), realizada no dia 27/9/2023, item 2.2.027. [Aresto nº 1.597](#), de 27/9/2023, publicado no DOU nº 186, de 28/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.026.

3.4.3 Assuntos da GGPAF

3.4.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0015-16

Processo: 25742.703442/2015-62

Expediente: 0048105/23-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2022](#), realizada no dia 14/12/2022, item 2.2.07. [Aresto nº 1.539](#), de 14/12/2022, publicado no DOU em 16/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.016.

3.4.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Camorim Serviços Marítimos Ltda.

CNPJ: 00.649.990/0001-93

Processo: 25752.495370/2015-90

Expediente: 0073540/24-2 (SEI 2459286)

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 17/5/2023, item 2.2.02. [Aresto nº 1.569](#), de 17/5/2023, publicado no DOU nº 94, de 18/6/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.001.

3.4.7 Assuntos da GG TAB

3.4.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Alcione Teixeira Guedes

CNPJ: 16.371.022/0001-06

Processo: 25351.317363/2021-65

Expediente: 0942196/23-6

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.003.

3.4.7.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JL Representações Ltda.

CNPJ: 20.393.946/0001-72

Processos: 25351.662234/2021-29, 25351.656752/2021-11

Expediente: 0941559/23-8 (Agrupado 0941786/23-4)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.20. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, itens 3.3.006 e 3.3.007.

3.4.7.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TRF Indústria Tabaco Ltda.

CNPJ: 31.369.746/0001-09

Processo: 25351.317365/2021-54

Expediente: 0942246/23-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.51. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.008.

3.4.7.4

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: TRF Indústria Tabaco Ltda.

CNPJ: 31.369.746/0001-09

Processo: 25351.066644/2019-20

Expediente: 0942272/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.3.50. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.3.022.

3.4.11 Assuntos da GGPEs

3.4.11.1

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.

- [ROP nº 3/2024](#), item 3.4.11.2 - Retirado de pauta.

3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

3.5.2 Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: MGM FARMA Ltda.

CNPJ: 02.476.399/0002-98

Processo: 25351.172189/2002-52

Expediente: 0098579/24-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, item 2.2.037. [Aresto nº 1.608](#), de 22/11/2023, publicado no DOU nº 222, de 23/11/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.006.

3.5.2.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Drogaria Mendes lima Ltda.

CNPJ: 36.819.408/0001-37

Processo: 25351.374749/2022-55

Expediente: 0996649/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.065. [Aresto nº 1.592](#), de 6/9/2023, publicado no DOU nº 173, de 11/9/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.017.

3.5.2.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Votofarma Drogaria de Votorantim Ltda. - ME

CNPJ: 10.358.804/0001-10

Processo: 25351.364349/2022-31

Expediente: 1256982/23-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2023](#), realizada no dia 1º/11/2023, item 2.2.017. [Aresto nº 1.605](#), de 1º/11/2023, publicado no DOU nº 209, de 3/11/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.024.

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.

- [ROP nº 3/2024](#), item 3.5.3.1 - Retirado de pauta.

3.5.3.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Golden Gate Indústria Alimentos Ltda.

CNPJ: 05.402.960/0001-00

Processo: 25757.436489/2016-41

Expediente: 0306601/23-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 2.2.16. [Aresto nº 1.537](#), de 6/12/2022, publicado no

DOU nº 229, de 7/12/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, 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: Coffee Blend do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 28.390.105/0001-13

P r o c e s s o s : 25351.940791/2023-58 (SEI); 25351.829121/2023-81 (Datavisa)

Expediente: 0138597/24-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP nº 2/2024](#), item 4.1.2.2 - Retirado de pauta

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 : 25351.900845/2024-23 (SEI); 25351.905158/2024-02 (Datavisa)

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.](#)

- [ROP nº 3/2024, item 4.4.2.1](#) - Retirado de pauta.

4.4.4 Assuntos da GHCOS

4.4.4.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: MBS Health Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

CNPJ: 35.427.075/0001-38

Processos: 25351.908293/2024-00 (SEI);
25351.043815/2024-18; 25351.043818/2024-43;
25351.043822/2024-10; 25351.043826/2024-90;
25351.043830/2024-58 (Datavisa)

Expediente: 0205900/24-1 (Agrupado
0205914/24-1; 0205920/24-1; 0205924/24-7;
0205928/24-2)

Área: CRES3/GGREC

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2 Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Bioline Industria e Distribuidora de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 27.091.984/0001-10

Processos: 25351.940045/2023-64 (SEI); 25351.864845/2023-71 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0178568/24-4

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.2

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

Recorrente: Bio Architects Desenvolvimento de Materiais Especiais Ltda.

CNPJ: 21.522.094/0001-39

Processos: 25351.930920/2023-08

(SEI); 25351.621638/2023-24 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0151176/24-8

Área: CRES2/GGREC

4.5.2.3

Diretora Relatora: Danitza Passamai Rojas
Buvnich

Recorrente: Farma Alpha Manipulação Ltda.

CNPJ: 36.543.929/0001-04

P r o c e s s o s : 25351.942804/2023-23

(SEI); 25351.880042/2023-64 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo: 0176976/24-8

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

Processos alvo de revisão: 25351.904855/2024-
38 (SEI); 25351.012465/2022-78 (Datavisa)

**Expediente do pedido de Revisão de
Ato:** 0037645/24-2

Expediente Recurso: 0874674/23-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

*- [Circuito Deliberativo - CD nº 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 nº 16/2023](#), item 4.3.2.1.

*- [ROP nº 3/2024](#), item 5.1.2.1 - A recorrente solicitou
que o item fosse tratado em reunião pública,
conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria
Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.*

5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.4.1. Assuntos da GGMed

5.4.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: CAZI Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo alvo de revisão: 25000.006008/99-88

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4824421/22-5

Expediente Recurso: 3288560/21-6

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [Circuito Deliberativo - CD 886/2022](#) - ROP 16/2022, item 3.5.1.1, de 2/9/2022 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator - Voto nº 147/2022/SEI/DIRE5/Anvisa.
- [ROP nº 6/2023](#), item 5.3.1.1 - Retirado de pauta.

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 28 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 28 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 28 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 28 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.



Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada, em 26/03/2024, às 17:52, 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 **2870611** e o código CRC **F5D23F89**.

Referência: Processo nº
25351.900160/2024-87

SEI nº 2870611