

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

**ROP 7/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900162/2024-76

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:** 30/4/2024

**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 25 de abril**.

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

## 2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.918751/2022-49

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a execução das atividades de vigilância epidemiológica em portos e aeroportos.

**Área:** GGPAF/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 10.4 - Orientação e controle Sanitário de viajantes em portos, aeroportos, passagens de fronteiras e recintos alfandegados (Revisão da RDC nº 21/2008).

## 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.801261/2024-76

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos em última instância, efeitos suspensivos e revisões de ato em Circuito Deliberativo.

**Área:** GGREC/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.9 - Procedimentos relativos à análise e deliberação de recursos administrativos submetidos à Gerência-Geral de Recursos

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

## 2.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.902814/2024-15

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para atualizar as listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos,

publicada por meio da IN nº 211, de 1º de março de 2023.

**Área:** GGALI/DIRE2

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

## 2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.913444/2023-52

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

**Área:** GGALI/DIRE2

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

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.908518/2024-10

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para revisar a regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leites líquidos, bebidas lácteas e cremes.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.14 - Revisão da regulamentação de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos lácteos.

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

## 2.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.945358/2018-41

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os procedimentos de arrecadação da

receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Anvisa.

**Área:** GGGAF/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.8 - Peticionamento e Arrecadação de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

## 2.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.918696/2023-78

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 634, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre o Sistema de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB) e o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Bioequivalência (CNVB).

**Área:** GGMED/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios e dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

## 2.8

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.190090/2010-71

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 620, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas para a realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos e define quais estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos devem ser realizados em centros de pesquisa certificados e de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 123, de 24 de março de 2022, referente ao Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

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

## 2.9

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:**25351.035051/2013-91

**Assuntos:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação, de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 621, de 9 de março de 2022, que dispõe sobre as petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica e de Instrução Normativa para aprovar o Roteiro de Inspeção em centros de equivalência farmacêutica.

**Área:** GGMED/DIRE2

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

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

## 2.10

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.928561/2021-59

**Assuntos:** Propostas de Relatório de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento para a realização de ensaios clínicos com medicamentos no Brasil.

**Área:** COPEC/DIRE2

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

9/2015).

## 2.11

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919209/2023-94

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, a RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e a RDC nº 275, de 9 de abril de 2019.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.15 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.

## 2.12

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.937147/2022-11

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB), e alterar a RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

**Área:** GELAS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 5.4 - Atualização periódica da lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

## 2.13

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.914900/2021-10

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a identificação e a classificação do grau de risco das atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária para fins de licenciamento, inspeção, fiscalização, controle, monitoramento e educação sanitária e estabelecer as diretrizes das atividades exercidas por empreendedores e pessoas jurídicas, inclusive por microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário.

**Área:** ASNVS/Gadip/Diretor-Presidente

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 9.1 - Diretrizes para classificação de riscos das atividades

econômicas sujeitas à vigilância sanitária.

## 2.14

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.922563/2023-04

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão de novo tipo de formulação "Emulsão de óleo em água" nas monografias dos ingredientes ativos do *F69 - Flupiradifurone* e *T42 - Transflutrina*, publicadas por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

## 2.15

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.903069/2024-13

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a exclusão do emprego domissanitário na monografia do ingrediente ativo *S07 - Sulfluramida*, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da Relação de Monografias de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

## 2.16

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.902735/2024-04

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a inclusão da monografia do ingrediente ativo *C89 - Cinmetilina*, na Relação das Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da Instrução Normativa - IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 2.11 - Atualização periódica da Relação de Monografias de

Ingredientes Ativos de agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira.

## 2.17

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.933421/2022-83

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos e estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.14 - Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

## 2.18

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.900783/2022-98

**Assunto:** Proposta de Relatório de Análise de Impacto Regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, que dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Vigilância Sanitária.

**Área:** GGPAF/DIRE5

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

## 2.19

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Processo:** 25351.940335/2023-16

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e outras sob controle especial), da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, referente à inclusão das



substâncias nitrito de isopropila, nitrito de isopentila, levometanfetamina, N-desetil Etonitazeno, N-Pirrolidino Metonitazeno, 4-AcO-MET e ADB-INACA.

**Área:** GPCON/DIRE5

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 1.22 - Atualização periódica das listas de substâncias, plantas e fungos sujeitos a controle especial (Atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

##### 3.2.5 Assuntos da GGALI

###### 3.2.5.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Texp Reciclagem de Materiais Beneficiados Ltda.

**CNPJ:** 17.212.096/0001-54

**Processo:** 25351.432011/2016-37

**Expediente:** 0782355/23-0

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.3.08. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.3.001.

##### 3.2.7. Assuntos da GG TAB

###### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Ferlim Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 84.316.868/0001-95

**Processo:** 25351.717275/2019-45

**Expediente:** 0489120/23-7

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

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

2.3.03. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/4/2023.

- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.3.01.

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

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

##### **3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Aché Laboratórios do Brasil S.A.

**CNPJ:** 60.659.463/0029-92

**Processo:** 25351.472994/2010-21

**Expediente:** 4283888/22-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.38. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.10.

##### **3.3.2.2**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** B2W – Companhia Global do Varejo (TV Sky Shop S.A.)

**CNPJ:** 00.776.574/0001-56

**Processo:** 25351.397562/2011-41

**Expediente:** 4525668/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2021](#), realizada no dia 17/11/2021, item 2.2.14. [Aresto nº 1.471](#), de 17/11/2021, publicado no DOU nº 216, de 18/11/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.03.

#### **3.3.3 Assuntos da GGPAF**

##### **3.3.3.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Companhia Docas do Rio de Janeiro - CDRJ

**CNPJ:** 42.266.890/0001-28

**Processo:** 25752.691482/2014-72

**Expediente:** 4790092/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.21.

### 3.3.4 Assuntos da GHCOS

#### 3.3.4.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** R.T.K. Indústria de Cosméticos e Alimentos Naturais Ltda.

**CNPJ:** 09.139.778/0001-50

**Processo:** 25351.139097/2023-95

**Expediente:** 1470676/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2023](#), realizada no dia 6/12/2023, item 2.3.007. [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, item 3.3.009.

### 3.3.7 Assuntos da GGTAB

#### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Mareva Comercialização de Tabaco ME

**CNPJ:** 25.370.137/0001-69

**Processo:** 25351.645343/2022-62

**Expediente:** 0860735/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizado no dia 21/6/2023, item 2.3.48. [Aresto nº 1.575](#), de 21/6/2023, publicado no

DOU nº 117, de 22/6/2023.

- [SJO nº 26/2023](#), realizada no dia 30/8/2023, item 3.3.003.

### 3.3.9 Assuntos da GGTPS

#### 3.3.9.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Globaltek Comércio e Representações Ltda.

**CNPJ:** 03.905.063/0001-85

**Processo:** 25351.028743/2022-17

**Expediente:** 1086865/23-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 28/2023](#), realizada no dia 13/9/2023, item 2.3.001. [Aresto nº 1.593](#), de 13/9/2023, publicado no DOU nº 176, de 14/9/2023.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.3.001.

### 3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Vipmedic Produtos Médico-Hospitalar Ltda.

**CNPJ:** 07.038.163/0001-02

**Processo:** 25351.420842/2007-18

**Expediente:** 1470228/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.2.42. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.027.

##### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Comércio de Medicamentos Brair Ltda. (Farmácias São João)

**CNPJ:** 88.212.113/0085-00

**Processo:** 25351.641875/2014-27

**Expediente:** 0695628/23-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.32. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.010.

### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cosmed - Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

**CNPJ:** 61.082.426/0002-07

**Processo:** 25351.764271/2015-96

**Expediente:** 0818040/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 16/2023](#), realizada no dia 14/6/2023, item 2.2.09. [Aresto nº 1.574](#), de 14/6/2023, publicado no DOU nº 112, de 15/6/2023.

- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.2.008.

### 3.4.2.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Syngenta Proteção de Cultivos Ltda.

**CNPJ:** 60.744.463/0001-90

**Processo:** 25351.513848/2011-31

**Expedientes:** 2685480/22-6, 2698392/22-3 e 4418181/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.41. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.07.

#### 3.4.2.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Boing & Dacoregio Ltda.

**CNPJ:** 05.591.782/0002-85

**Processo:** 25351.591522/2022-72

**Expediente:** 0067924/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.060. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 5/2024](#), realizada no dia 28/2/2024, item 3.2.004.

#### 3.4.2.6

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** EMDJ Empreendimentos Ltda.

**CNPJ:** 46.836.179/0001-12

**Processo:** 25351.005062/2023-53

**Expediente:** 0145297/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 39/2023](#), realizada no dia 20/12/2023, item 2.2.158. [Aresto nº 1.614](#), de 20/12/2023, publicado no DOU nº 242, de 21/12/2023.

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 3.2.008.

#### 3.4.2.7

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Hypera S.A.

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.740614/2009-49

**Expediente:** 2462591/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2021](#), realizada no dia 7/4/2021, item 2.2.1 (Hypermarcas). [Aresto nº 1.422](#), de 7/4/2021,

publicado no DOU nº 65, de 8/4/2021.

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 3.2.003 (DM Indústria Farmacêutica).

### 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:** 25742.956649/2016-51

**Expediente:** 0687859/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.64. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022, publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 7/2024](#), realizada no dia 20/3/2024, item 3.2.007.

### 3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

#### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Chemicaltech Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 03.959.540/0001-95

**Processo:** 25351.634929/2022-00

**Expediente:** 0549988/23-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.2.16. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.028.

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Wilson Sons Serviços Marítimos Ltda. (Sucessora por incorporação de Saveiros Camuyrano Serviços Marítimos S.A., CNPJ nº 33.112.152/0010-26)

**CNPJ:** 03.562.124/0001-59

**Processo:** 25757.649521/2014-52

**Expediente:** 4793947/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2022](#), realizada no dia 20/7/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.515](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142 de 28/7/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.018.

### 3.5.9. Assuntos da GGTPS

#### 3.5.9.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Ethnos Indústria e Comércio de Produtos Ortopédicos Ltda. - EPP

**CNPJ:** 08.198.611/0001-06

**Processo:** 25351.490522/2019-51

**Expedientes:** 1197564/23-3 e 1197480/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 2.3.04. [Aresto nº 1.562](#), de 12/4/2023, publicado no DOU nº 71 de 13/4/2023.

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, itens 3.3.001 e 3.3.002.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

### 4.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS



## 4.2.4. Assuntos da GHCOS

### 4.2.4.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Suprema Dermo Nutrition Ltda. ME

**CNPJ:** 18.796.829/0001-08

**Processos:** 25351.908538/2024-91 (SEI);  
25351.915402/2024-37 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0048253/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

### 4.2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

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

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**Processos:** 25351.909871/2024-17 (SEI);  
25351.033060/2024-35 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0188119/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

### 4.2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. - ME

**CNPJ:** 09.601.610/0001-15

**Processos:** 25351.908498/2024-87 (SEI);  
25351.017890/2024-15; 25351.893138/2024-73;  
25351.017830/2024-01 (Datavisa)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0163175/24-1,  
0011798/24-6 e 0163080/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

### 4.2.4.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Alianza Indústria Química Ltda.

**CNPJ:** 22.879.797/0001-81

**Processos:** 25351.908532/2024-13 (SEI);  
25351.960101/2024-68 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0122629/24-8

**Área:** CRES3/GGREC

### 4.2.4.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**R e c o r r e n t e :** Supremamarcas Dermo-  
Nutrition Ltda. - ME  
**CNPJ:** 20.122.759/0001-54  
**P r o c e s s o s :** 25351.910858/2024-19 (SEI);  
5351.035449/2024-15 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 0191775/24-0  
**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.2.4.6

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Basal Comércio, Importação e  
Exportação Ltda.  
**CNPJ:** 17.002.220/0001-57  
**P r o c e s s o s :** 25351.908241/2024-25  
(SEI); 25351.924506/2024-32 (Processo produto  
SGAS nº 25351.661256/2022-52);  
25351.924501/2024-18 (Processo produto SGAS nº  
25351.658370/2022-03); 25351.924509/2024-76  
(Processo produto SGAS nº 25351.661243/2022-  
83); 25351.924521/2024-81 (Processo produto  
SGAS nº 25351.661235/2022-37);  
25351.924525/2024-69 (Processo produto SGAS nº  
25351.661258/2022-41); 25351.924529/2024-47  
(Processo produto SGAS nº 25351.661269/2022-21)  
**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0061618/24-1;  
0061622/24-9; 0061643/24-6; 0061655/24-4;  
0061668/24-9 e 0061686/24-7  
**Área:** CRES3/GGREC

### 4.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

#### 4.4.4 Assuntos da GHCOS

##### 4.4.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes  
Pereira  
**Recorrente:** Bela Por Natureza Comércio e  
Manipulação de Cosméticos, Perfumaria e Produtos  
de Higiene Ltda. - EPP  
**CNPJ:** 13.578.431/0001-81  
**P r o c e s s o s :** 25351.908492/2024-18  
(SEI); 25351.015559/2024-61 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0158846/24-9  
**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.4.4.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**Processos:** 25351.910868/2024-46 (SEI); 25351.063796/2024-38 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0242839/24-0

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.4.4.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Beauty Solutions Comércio de Produtos Cosméticos e Correlatos S.A.

**CNPJ:** 42.533.087/0001-02

**Processos:** 25351.910887/2024-72 (SEI); 25351.063795/2024-93 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0242838/24-3

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.4.4.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** MBS Health Comercio de Produtos Cosméticos e Correlatos Ltda.

**CNPJ:** 35.427.075/0001-38

**Processos:** 25351.910893/2024-20 (SEI); 25351.070707/2024-18 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0255784/24-4

**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.4.4.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Cosmoderma Indústria e Comércio Ltda. - ME

**CNPJ:** 09.601.610/0001-15

**Processos:** 25351.909863/2024-71 (SEI); 25351.021605/2024-61 (Datavisa)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0168207/24-9  
**Área:** CRES3/GGREC

#### **4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH**

##### **4.5.4. Assuntos da GHCOS**

###### **4.5.4.1**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Daniel Caldeira Ltda.

**CNPJ:** 43.287.807/0001-60

**P r o c e s s o s :** 25351.908529/2024-08 (SEI); 25351.840978/2023-52 (Processo produto SGAS nº 25351.567577/2023-42)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1412806/23-2

**Área:** CRES3/GGREC

###### **4.5.4.2**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

**CNPJ:** 92.928.951/0001-43

**P r o c e s s o s :** 25351.908506/2024-95 (SEI); 25351.891834/2024-45 (Processo produto SGAS nº 25351.749648/2018-66 )

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0009573/24-1

**Área:** CRES3/GGREC

###### **4.5.4.3**

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**P r o c e s s o s :** 25351.908536/2024-00 (SEI); 25351.950419/2024-31 (Processo produto SGAS nº 25351.813071/2018-53 )

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0105483/24-9

**Área:** CRES3/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:** 25351.929003/2022-91

**Assunto:** Proposta de Portaria para dispor sobre a estrutura de governança da Anvisa para a harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

**Área:** Gadip/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>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria > [Vídeos](#);

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*;

d) Será permitida a presença de público externo, no limite máximo de 20 pessoas. Serão permitidos até 2 (dois) representantes de cada instituição/empresa. Para participar presencialmente da reunião é necessária inscrição prévia por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), o qual deve conter o(s) nome(s) da(s) pessoa(s) que participará(ão), até as 23h59 do dia 25 de abril;

e) Também será permitida a participação de profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

f) Será permitida a manifestação oral em itens de regulação, de recursos administrativos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato. As manifestações podem ocorrer presencialmente ou por vídeo. Ambas requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 25 de abril. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

g) A manifestação deve ocorrer em um dos meios apenas (presencial ou por vídeo), não sendo permitida duas manifestações da mesma pessoa para o mesmo item;

h) A inscrição para manifestação oral deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

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

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

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

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

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

n) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 25 de abril. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

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

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, 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](mailto: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 **Rhana Rheila de Souza Borges, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 23/04/2024, às 18:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).





A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2917723** e o código CRC **08F3E03C**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.900162/2024-76

SEI nº 2917723