

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

**ROP 2/2024**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.900158/2024-16

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:** 6/3/2024

**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 1º 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.

**OBSERVAÇÃO:**

Esta versão possui a seguinte alteração com relação a pauta originalmente publicada em 28/2:

- retificação da numeração do item 5.4.1.1 para 5.4.4.1.

## 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:** 25351.912594/2023-49

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

**Área:** GGBIO/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.5 - Condições e procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de uso, comercialização e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

### 2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.591533/2015-39

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre as boas práticas de distribuição, armazenagem, transporte e dispensação de gases medicinais.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.4 - Boas práticas de armazenamento, distribuição e transporte de gases medicinais.

### 2.3

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.904808/2019-27

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos técnicos para regularização de tintas e vernizes de uso imobiliário com ação saneante.

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 12.1 - Definição de requisitos técnicos para o registro de tintas com ação saneante.

## 2.4

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.941275/2023-41

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre a rotulagem geral de alimentos.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Não é tema da Agenda Regulatória (cumprimento de decisão judicial transitada em julgado).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual e para a qual a realização de ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

## 2.5

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.901654/2024-89

**Assunto:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualização periódica das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, publicada por meio da IN nº 28, de 26 de julho de 2018.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 3.29 - Atualização periódica da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

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

## 2.6

**Diretor Relator:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.919209/2023-94

**Assunto:** Proposta de Resolução da 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 2021-2023:** 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.

**Excepcionalidade:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, baixo impacto e disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

## 2.7

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.918052/2023-80

**Assunto:** Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para instituir as Listas de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) na forma dos Anexos I e II, em atendimento à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 8.44 - Atualização periódica da lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP).

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

## 2.8

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.904982/2019-70

**Assuntos:** Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 778/2023, e de Instrução Normativa (IN) para alterar a IN nº 211/2023 para incorporar ao ordenamento jurídico nacional a Resolução MERCOSUL/GMC/RES nº 15/2023.

**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.

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

## 2.9

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.934854/2021-75

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos essenciais de segurança e desempenho aplicáveis aos dispositivos médicos e dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 11.10 - Revisão dos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia para Dispositivos Médicos.

## 2.10

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.938588/2023-11

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa - IN para dispor sobre a alteração das monografias dos ingredientes ativos A26 - Azoxistrobina, C18 - Clorotalonil, C63 - Lambda-Cialotrina, D36 - Difenconazol, F26 - Fomesafem, F49 - Fludioxonil, F72 - Fluopiram, F76 - Fluindapir, F77 - Fluazaindolizina, F78 - Florilpicoxamida, G01 - Glifosato, M01 - Malationa, M02 - Mancozebe, M45 - Mandipropamida, M54 - Mandestrobina, P46 - Piraclostrobin, P72 - Penflufem, S13 - S-Metolaclo e T30 - Tiodicarbe, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos,

Saneantes, Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publica, 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:** 25351.902138/2024-71

**Assunto:** Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para restringir o uso de amálgama dentário em gestantes, lactantes e na dentição decídua em indivíduos de até 15 anos de idade em serviços de saúde.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 11.4 - Proibição da fabricação, importação e comercialização, assim como do uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia (Revisão da RDC nº 173/2017).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto, e por convergência a padrões internacionais, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

## 2.12

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Processo:** 25351.900845/2017-02

**Assuntos:** Propostas de Abertura Única de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para atualizar a lista de Normas Técnicas para a certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2024-2025:** Tema nº 11.11 - Atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

**Excepcionalidades:** Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais, e dispensa de Consulta Pública (CP) por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

##### 3.1.1. Assuntos da GGMed:

###### 3.1.1.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Zydus NIKKHO Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 05.254.971/0001-81

**Processo Datavisa:** 25351.241859/2004-50

**Expediente:** 3518687/21-2

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.1.08. [Aresto nº 1.447](#), de 4 de agosto de 2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.1.02.

##### 3.1.2 Assuntos da GGFIS:

###### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.433.631/0001-20

**Processo:** 25351.889360/2016-87

**Expediente:** 4402996/22-8

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.02. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, itens 3.2.07.

- [ROP nº 1/2024](#), item 3.1.2.2 - 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.

### 3.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 17.562.075/0001-69

**Processo Datavisa:** 25351.067761/2013-49

**Expediente:** 4685727/22-3

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.2.52. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 13/2023](#), realizada no dia 13/5/2023, item 3.2.02.

## 3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

### 3.2.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.2.2.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Distribuidora Big Benn Ltda.

**CNPJ:** 83.754.234/0049-04

**Processos:** 25351.550950/2011-88,  
25351.511546/2011-20, 25351.511553/2011-64,  
25351.550769/2011-2, 25351.520759/2011-31,  
25351.602954/2011-11, 25351.603262/2011-11,  
25351.580610/2011-57, 25351.575363/2011-12,  
25351.520807/2011-04, 25351.511599/2011-02 e  
25351.550768/2011-00

**Expedientes:** 4413662/22-9, 4413674/22-7,  
4413688/22-8, 4413724/22-4, 4413732/22-7,  
4413733/22-3, 4413738/22-5, 4413763/22-0,  
4413769/22-8, 4644918/22-9, 4744810/22-5 e  
4744836/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**



- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, itens 2.2.11 e 2.2.13. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.12. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado no DOU nº 191, de 7/10/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, itens 2.2.23, 2.2.28, e 2.2.29. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.

- [SJO nº 29/2021](#), realizada no dia 18/8/2021, itens 2.2.07 e 2.2.08. [Aresto nº 1.450](#), de 18/8/2021, publicado no DOU nº 157, de 19/8/2021.

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, itens 2.2.16 e 2.2.19. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.003.

### 3.2.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 01.985.366/0001-20

**Processo:** 25759.703904/2012-78

**Expediente:** 0311145/23-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO nº 25/2023](#), realizada no dia 23/8/2023, item 3.2.018.

### 3.2.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.2.7.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Recorrente:** Casa Caribe Importação e Exportação Ltda. - ME

**CNPJ:** 13.609.826/0001-78

**Processos:** 25351.043194/2020-31,  
25351.064057/2020-30, 25351.064058/2020-84,  
25351.064059/2020-29, 25351.070991/2020-91,  
25351.071022/2020-57, 25351.071115/2020-81,  
25351.243481/2020-49, 25351.257199/2020-49,  
25351.372228/2020-00, 25351.372231/2020-15,  
25351.390151/2020-41, 25351.414376/2020-09,  
25351.414379/2020-34, 25351.764713/2020-06,  
25351.764786/2020-90, 25351.764822/2020-15,  
25351.764852/2020-21, 25351.764908/2020-48,  
25351.764936/2020-65, 25351.764957/2020-81,  
25351.764965/2020-27, 25351.764995/2020-33 e  
25351.765013/2020-21.

**Expedientes:** 0205646/23-9, 0205668/23-2,  
0205878/23-7, 0205919/23-5, 0205954/23-5,  
0212823/23-0, 0212830/23-6, 0212903/23-3,  
0212907/23-9, 0212941/23-2, 0212947/23-1,  
0212971/23-9, 0212993/23-2, 0213019/23-0,  
0214504/23-9, 0214516/23-7, 0214556/23-9,  
0214564/23-1, 0214584/23-2, 0214598/23-3,  
0214618/23-4, 0214631/23-1, 0214653/23-4 e  
0214661/23-7.

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 4/2023](#), realizada no dia 15/2/2023, itens 2.3.01, 2.3.02, 2.3.03, 2.3.04, 2.3.05, 2.3.06, 2.3.07, 2.3.08, 2.3.09, 2.3.10, 2.3.11, 2.3.12, 2.3.13, 2.3.14, 2.3.15, 2.3.16, 2.3.17, 2.3.18, 2.3.19, 2.3.20, 2.3.21, 2.3.22, 2.3.23, 2.3.24 . [Aresto nº 1.550](#), de 15/2/2023, publicado no DOU nº 34 de 16/2/2023.

- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, itens 3.3.01, 3.3.02, 3.3.03, 3.3.04, 3.3.05, 3.3.06, 3.3.07, 3.3.08, 3.3.09, 3.3.10, 3.3.11, 3.3.12, 3.3.13, 3.3.14, 3.3.15, 3.3.16, 3.3.17, 3.3.18, 3.3.19, 3.3.20, 3.3.21, 3.3.22, 3.3.23 e 3.3.24.

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

#### **3.3.4. Assuntos da GHCOS**

##### **3.3.4.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** ITC Cosméticos Ltda. - EPP  
**CNPJ:** 21.752.748/0001-10  
**Processo:** 25351.403120/2022-20  
**Expedientes:** 0480231/23-1 e 0480240/23-0  
**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 2.3.06. [Aresto nº 1.566](#), de 26/4/2023, publicado no DOU nº 80, de 27/4/2023.
- [SJO nº 35/2023](#), realizada no dia 22/11/2023, itens 3.3.002 e 3.3.003.

### 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.

##### 3.4.1.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Equilíbrio Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. - EPP

**CNPJ:** 05.215.461/0001-03

**P r o c e s s o s :** 25351.258482/2020-98,  
25351.975071/2020-61

**Expedientes:** 0889752/23-1 e 0874020/23-9

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 20/2023](#), realizada no dia 19/7/2023, itens 2.1.001 e 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 3.1.001.

### 3.4.2. Assuntos da GGFIS

#### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** WJ Marinho Medicamentos Ltda. - ME

**CNPJ:** 14.654.581/0001-90

**Processo:** 25351.078429/2015-59

**Expediente:** 4863874/22-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada em 17/8/2022, item 2.2.21. [Aresto nº 1.518](#), de 17/8/2022, publicado no DOU nº 157, de 18/8/2022.

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.002.

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Jean C V Nunes

**CNPJ:** 47.329.147/0001-93

**Processo:** 25351.364331/2022-30

**Expediente:** 1022476/23-8

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2023](#), realizada no dia 6/9/2023, item 2.2.053. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 2/2024](#), realizada no dia 24/1/2024, item 3.2.018.

### 3.4.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.4.3.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Aeroportos Brasil Viracopos S.A.

**CNPJ:** 14.522.187/0001-07

**Processo:** 25759.585608/2016-72

**Expediente:** 4522864/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.2.31. [Aresto nº 1.495](#) de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63 , de 1º/4/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.023.

#### 3.4.3.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** G.R.S.A.

**CNPJ:** 02.905.110/0117-58

**Processo:** 25752.171559/2014-21

**Expediente:** 4631694/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 18/2022](#), realizada em 29/6/2022, item 2.2.47. [Aresto nº 1.511](#), de 29/6/2022, publicado no DOU nº 122, de 30/6/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.014.

#### 3.4.3.3

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

**CNPJ:** 00.352.294/0031-36

**Processo:** 25762.644680/2013-85

**Expediente:** 4769988/22-4

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 12/2021](#), realizada em 14/4/2021, item

2.2.60. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.013.

#### 3.4.3.4

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Indumed Comércio Importação e Exportação de Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 01.985.366/0001-20

**Processo:** 25759.703984/2012-12

**Expediente:** 4893117/22-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 14/2021](#), realizada em 5/5/2021, item 2.2.3. [Aresto nº 1.427](#), de 5/5/2021, publicado no DOU nº 84, de 6/5/2021.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.014.

#### 3.4.3.5

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Triângulo Limpeza e Conservação Ltda.

**CNPJ:** 80.727.977/0001-44

**Processo:** 25741.226650/2012-53

**Expediente:** 4923089/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 25/2022](#), realizada no dia 31/8/2022, item 2.2.39. [Aresto nº 1.522](#), de 31/8/2022 publicado no DOU nº 167, de 1º/9/2022.

- [SJO nº 1/2024](#), realizada no dia 17/1/2024, item 3.2.020.

### 3.4.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.4.7.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** TAJ Serviços de Entretenimento -

EIRELI

**CNPJ:** 18.476.856/0001-01

**Processo:** 25069.391097/2018-22

**Expediente:** 4532545/22-6

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 8/2022](#), realizada em 23/3/2022, item 2.2.84. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 3.2.011.

### 3.4.11. Assuntos da GGPEs

#### 3.4.11.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** I.N.C.

**SIAPE:** 85\*\*\*5

**Processo:** 25351.916609/2023-48

**Expediente:** SEI 2667160

**Área:** CPROC/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 31/2023](#), realizada no dia 18/10/2023, item 2.4.002. [Aresto nº 1.600](#), de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023.

- [SJO nº 36/2023](#), realizada no dia 29/11/2023, item 3.4.001.

### 3.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

#### 3.5.2. Assuntos da GGFIS

##### 3.5.2.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Brasil Company Logistica Ltda

**CNPJ:** 13.671.287/0002-04

**Processo:** 25351.001361/2022-38

**Expediente:** 1230084/23-1

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**



- [SJO nº 33/2023](#), realizada em 1º/11/2023, itens 2.2.061 e 2.2.062. [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 3.2.022.

### 3.5.3. Assuntos da GGPAF

#### 3.5.3.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Puras do Brasil S.A.

**CNPJ:** 87.001.335/0059-29

**Processo:** 25751.340042/2011-08

**Expediente:** 0125466/22-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 6/2020](#), realizada no dia 14/2/2020, item 2.2.8. [Aresto nº 1.344](#), de 13/2/2020, publicado no DOU nº 32, de 14/2/2020.

- [SJO nº 32/2023](#), realizada no dia 25/10/2023, item 3.2.004.

### 3.5.7. Assuntos da GG TAB

#### 3.5.7.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** RV Brasil Negócios e Distribuição de Tabaco Ltda.

**CNPJ:** 33.386.692/0001-07

**Processo:** 25351.435398/2020-02

**Expediente:** 0942220/23-4

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 14/2/2020, item 2.3.38. [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 3.3.009.



## 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 Datavisa:** 25351.524021/2023-61

**Expediente:** 1216414/23-8

**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.1.2.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Coffee Blend do Brasil Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 28.390.105/0001-13

**Processo:** 25351.829121/2023-81

**Expediente:** 0138597/24-6

**Área:** CRES2/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

**Processos:** 25351.905158/2024-02 e 25351.900845/2024-23 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0134041/24-7

**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.4.2.2

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**Recorrente:** Descarpack Descartáveis do Brasil

Ltda.

**CNPJ:** 01.057.428/0001-33

**P r o c e s s o s :** 25351.029495/2024-85 e  
25351.905023/2024-39 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0181736/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

#### 4.4.9. Assuntos da GGTPS

##### 4.4.9.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes  
Pereira

**Recorrente:** DHR Produtos Médicos Ltda.

**CNPJ:** 11.294.969/0001-39

**P r o c e s s o s :** 25351.657234/2017-21 e  
25351.904929/2024-36 (SEI)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1175436/23-2

**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:** Fazenda Cinco Ltda. (colostro.com)

**CNPJ:** 39.493.311/0001-75

**P r o c e s s o s :** 25351.938090/2023-59 e  
25351.762376/2023-57

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0108887/24-4

**Área:** CRES2/GGREC

##### 4.5.2.2

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas  
Buvnich

**Recorrente:** Controller Comércio e Serviços Ltda.

**CNPJ:** 78.515.210/0001-00

**P r o c e s s o s :** 25351.937476/2023-43  
e 25351.747743/2023-92

**Expediente Efeito Suspensivo:** 0087592/24-0

**Área:** CRES2/GGREC

## 4.5.4. Assuntos da GHCOS

### 4.5.4.1

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

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

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**Processo:** 25351.780715/2023-87 (Processo produto SGAS nº 25351.063538/2022-90)

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1292217/23-5

**Área:** CRES3/GGREC

**Decisão anterior:**

[- ROP nº 1/2024](#), item 4.5.4.1 - 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.

### 4.5.4.2

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Cosmefar Indústria e Comércio de Produtos Químicos Ltda. - ME

**CNPJ:** 07.242.402.0001-41

**Processo SEI nº:** 25351.903239/2024-60

**Processo:** 25351.781641/2023-04

**Expediente Efeito Suspensivo:** 1293962/23-6

**Área:** CRES2/GGREC

### 4.5.4.3

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas Buvnich

**Recorrente:** Dermabeauty Cosméticos Ltda.

**CNPJ:** 17.412.406/0001-84

**Processos:** 25351.902494/2024-95 e 25351.608257/2023-50 (Processo produto SGAS nº 25351.171242/2023-22)

**Expedientes Efeito Suspensivo:** 0984513/23-0 e 0984562/23-1

**Área:** CRES3/GGREC

### 4.5.4.4

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas  
Buvnich  
**Recorrente:** Jua Industria e Comercio de  
Cosmeticos Ltda.- EPP  
**CNPJ:** 09.640.113/0001-26  
**Processos:** 25351.902494/2024-95  
e 25351.665302/2023-73 (Processo produto SGAS  
nº25351.621302/2021-08)  
**Expedientes Efeito Suspensivo:** 1074951/23-9 e  
1074935/23-3  
**Área:** CRES3/GGREC

#### 4.5.4.5

**Diretora Relatora:** Danitza Passamai Rojas  
Buvnich  
**Recorrente:** Ibetex Importação e Exportação Ltda. -  
EPP  
**CNPJ:** 21.051.983/0001-65  
**Processos:** 25351.903230/2024-59  
e 25351.780083/2023-51 (Processo produto SGAS  
nº 25351.668932/2020-57)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 1291248/23-4  
**Área:** CRES3/GGREC

## V. REVISÃO DE ATO:

### 5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

#### 5.2.3 Assuntos da GGPAF

##### 5.2.3.1

**Diretor Relatora:** Meiruze Sousa Freitas  
**Recorrente:** Maersk Supply Service — Apoio  
Marítimo Ltda  
**CNPJ:** 09.098.215/0001-61  
**Processo:** 25752.446092/2015-01  
**Expediente:** 2866859/21-9  
**Área:** CRES2/GGREC  
**Decisão anterior:**  
- [ROP nº 17/2020](#), item 3.3.3.1. - A Diretoria  
Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e  
DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para minorar

o valor da multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator [Voto nº 186/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

## 5.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

### 5.4.4. Assuntos da GHCOS

#### 5.4.4.1

**Diretor Relator:** Daniel Meirelles Fernandes Pereira

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

**CNPJ:** 02.625.651/0001-00

**Processo:** 25351.940289/2023-47

**Expedientes:** 0058895/24-8 e 0108747/24-7

**Decisões anteriores:**

- [Circuito Deliberativo - CD 1.341/2023](#) - Solicitação de Excepcionalidade, de 21/12/2023.

- [ROP nº 1/2024](#), item 5.4.1.1. - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.

## VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GOVERNANÇA E GESTÃO:

### 6.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

#### 6.1.3 Gestão de Pessoas:

##### 6.1.3.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.932685/2022-10

**Assunto:** Teletrabalho no Exterior

**Área:** Gabinete do Diretor-Presidente

##### 6.1.3.2

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.928986/2019-43

**Assunto:** Teletrabalho no Exterior

## **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 1º 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 1º 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](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as 23h59 do dia 1º 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](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 1º 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](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 **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/03/2024, às 14:42, 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 **2843077** e o código CRC **3ECF2475**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900158/2024-16

SEI nº 2843077