

DIRETORIA COLEGIADA - DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 13/2023

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900029/2023-39

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: 30/8/2023

Horário: 14h

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 agosto**.

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 23/8:

- alteração do horário da reunião.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1.

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.931041/2022-12

Assuntos: Propostas de abertura única de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por se tratar de norma 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.

2.2.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.933566/2022-84

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer 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 2021-2023: Projeto nº 11.3. Análise de petições de dispositivos médicos com aproveitamento de análises de autoridades reguladoras reconhecidas.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.3.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.907312/2023-91

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os critérios para o aproveitamento das avaliações toxicológicas, para fins de registro, realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de regularização de produtos agrotóxicos junto à Anvisa, por meio de procedimento otimizado de análise.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto.

2.4.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.916452/2023-51

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 698, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre produtos saneantes categorizados como água sanitária.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

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.

2.5.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.906645/2023-01

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada, para estabelecer as condições temporárias para a regularização, comercialização e uso de produtos destinados a fixar e/ou modelar os cabelos.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

2.6.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.913421/2023-48

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir as monografias dos ingredientes ativos *P72 - Penflufem; F76 - Fluindapir; F75 - Flucarbazona Sódica; I33 - Ipflufenquim e T81 - Tolpiralate* na Relação de 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 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.7.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.915005/2023-84

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *T82 - (Z)-9,13-Tetradecadienal* na Relação de 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 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.8.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.909797/2023-58

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para incluir a monografia do ingrediente ativo *I32 - Isocicloseram* na Relação de 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 2021-2023: Não é projeto

regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

2.9.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921455/2022-25

Assunto: Proposta de Portaria Conjunta SDA/MAPA - IBAMA - ANVISA que estabelece procedimentos específicos para distribuição dos processos pendentes de registro de produtos técnicos equivalentes, pré-misturas e produtos formulados de agrotóxicos e afins, para fins de atendimento ao art. 3º do Decreto nº 10.833, de 7 de outubro de 2021.

Área: GGTOX/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.10.

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.915474/2022-12

Assunto: Proposta de revisão de entendimento sobre o enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal.

Área: GGTPS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

2.11.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.920488/2023-39

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 34, de 8 de julho de 2013, que institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

Área: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 9.3 - Harmonização de procedimentos no âmbito do SNVS.

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.

2.12.

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.921367/2023-12

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC, para alterar pontualmente a RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório 10.13 - Controle sanitário de portos e embarcações (revisão da RDC 72/2009).

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; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.13.

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.924897/2019-28, 25351.908823/2023-21, 25351.922724/2023-51, 25351.918442/2023-50 e 25351.917242/2023-80

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.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP), por ser improdutiva, considerando a

finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

2.14.

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.910246/2020-94

Assuntos: Propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada, para alterar pontualmente a Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, para permissão da entrega remota de medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GPCON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto regulatório nº 1.7 - Controle e fiscalização de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto e 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.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.1. Assunto da GG MED

3.2.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: GMP-ORPHAN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 36.727.426/0001-99

Processo: 25351.688245/2020-58

Expediente: 0016622/23-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 06/12/2022, item 2.1.06. [Aresto nº 1.537](#), de 06/12/2022, publicado no DOU nº 299, de 07/12/2022.

- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.1.01.
- [ROP 8/2023](#), item 3.2.1.1 - Retirado de pauta.

3.2.3. Assunto da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Associação dos Operadores Portuários do Corredor de Exportação do Porto de Paranaguá (AOCEP)
CNPJ: 04.920.215/0001-81
Processo: 25743.121040/2011-88
Expediente: 4478868/22-1
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.29. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.
- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.2.01.

3.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 57.442.774/0006-02
Processo: 25756.266862/2004-23
Expediente: 4525732/22-9; 4538541/22-6
Área: CRES2/GGREC
Decisões anteriores:
- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.82. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 09/6/2022.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, itens 3.2.19 e 3.2.20.

3.2.7. Assunto da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas
Recorrente: Souza Cruz Ltda.
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25069.650540/2017-21

Expediente: 4285013/22-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.09. [Aresto 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, em 10/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.12.

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assunto da GG MED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539520/21-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.10. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.03.

- [ROP 23/2022](#), item 3.3.1.1 - retirado de pauta.

- [ROP 2](#) e [ROP 11/2023](#), item 3.3.1.1 - retirado de pauta.

3.3.1.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.678136/2010-61

Expediente: 2539869/21-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.1.11. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 3.1.02.

- [ROP 23/2022](#), item 3.3.1.2 - retirado de pauta.
- [ROP 2](#) e [ROP 11/2023](#), item 3.3.1.2 - retirado de pauta.

3.3.2 Assuntos GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Cia Latino Americana de Medicamentos

CNPJ: 84.683.481/0091-23

Processo: 25351.402700/2010-05

Expediente: 4368367/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/08/2021.
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.2.06.

3.3.3. Assunto da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Tapiri Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.

CNPJ: 04.005.997/0002-04

Processo: 25747.117096/2010-79

Expediente: 4211221/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 17/2021](#), realizada no dia 26/5/2021, item 2.2.1. [Aresto nº 1.430](#), de 26/5/2021, publicado no DOU nº 99, de 27/5/2021.
- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.2.02.

3.3.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Vit Solo Serviços Auxiliares ao Transporte Aéreo Ltda.

CNPJ: 00.965.403/0025-42

Processo: 25351.608392/2011-87

Expediente: 1435209/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 4/2021](#), realizada no dia 10/2/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.412](#), de 11/2/2021, publicado no DOU nº 30, de 12/2/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.08.

3.3.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: First S/A

CNPJ: 00.802.235/0001-05

Processo: 25741.355869/2012-91

Expediente: 2659667/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 2.2.13. [Aresto nº 1.493](#), de 16/3/2022, publicado no DOU nº 52, de 17/3/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.05.

3.3.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.078053/2012-22

Expediente: 4303411/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.68. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.15.

3.3.3.5

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25743.161815/2012-62

Expediente: 4371766/22-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 2.2.36. [Aresto nº 1.483](#), de 9/2/2022, publicado no DOU nº 29, de 10/2/2022.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.23.

3.3.3.6**Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** TESC - Terminal Santa Catarina SA**CNPJ:** 01.115.535/0001-70**Processo:** 25741.340868/2015-61**Expediente:** 4424004/22-8**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 13/2022](#), realizada no dia 4/5/2022, item 2.2.10. [Aresto nº 1.502](#), de 4/5/2022, publicado no DOU nº 84, de 5/5/2022.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.26.

3.3.3.7**Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.**CNPJ:** 82.277.955/0001-55**Processo:** 25743.425006/2013-49**Expediente:** 4850179/22-3**Área:** CRES2/GGREC**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.24. [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 3.2.07.

3.3.3.8**Diretor Relator:** Alex Machado Campos**Recorrente:** Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.**CNPJ:** 82.277.955/0001-55**Processo:** 25743.452436/2013-17**Expediente:** 4850116/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2022](#), realizada no dia 17/8/2022, item 2.2.26. [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 3.2.10.

3.3.3.9

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Swissport Brasil Ltda.

CNPJ: 01.886.441/0014-10

Processo: 25751.336973/2011-71

Expediente: 4254435/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2022](#), realizada no dia 9/3/2022, item 2.2.34. [Aresto nº 1.492](#), de 9/3/2022, publicado no DOU nº 47, de 10/3/2022.
- [SJO nº 15/2023](#), realizada no dia 31/5/2023, item 3.2.02.

3.3.3.10

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Administração dos Portos de Paranagua e Antonina - APPA

CNPJ: 79.621.439/0001-91

Processo: 25743.379348/2012-12

Expediente: 4364794/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 5/2022](#), realizada no dia 23/2/2022, item 2.2.7. [Aresto nº 1.489](#), de 23/2/2022, publicado no DOU nº 39, de 24/02/2022.
- [SJO nº 18/2023](#), realizada no dia 28/6/2023, item 3.2.02.

3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.4.1. Assunto da GGMED

3.4.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: JCR do Brasil Farmacêuticos

Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 17.326.920/0001-05

Processo: 25351.703359/2020-35

Expediente: 0187419/23-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 2/2023](#), realizada no dia 25/1/2023, item 2.1.01. [Aresto nº 1.548](#), de 25/01/2023, publicado no DOU nº 19, de 26/01/2023.
- [SJO nº 8/2023](#), realizada no dia 5/4/2023, item 3.1.01.

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.2. Assunto da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Distribuidora Big Benn Ltda.

CNPJ: 83.754.234/0073-26

Processo: 25351.551983/2011-18

Expediente: 4644556/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.20. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.10.

3.5.3. Assunto da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Bioplast - Serviços Médicos S/S Ltda.

CNPJ: 05.614.034/0001-90

Processo: 25741.269953/2011-68

Expediente: 4649074/22-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.41. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.31.

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Emporium Sim Sim Imp e Exp Ltda. (Mercearia Sim Sim Ltda - ME)

CNPJ: 49.520.711/0001-86

Processo: 25767.679905/2015-60

Expediente: 4647185/22-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.07. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.
- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.05.

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Universo Empreendimentos Ltda.

CNPJ: 03.446.513/0001-19

Processo: 25757.615168/2008-68

Expediente: 4767909/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 08 e 09 /12/2021, item 2.2.50. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.
- [SJO nº 7/2023](#), realizada no dia 22/3/2023, item 3.2.10.

3.5.7. Assunto da GGTAB

3.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carmem Teresa de Araujo Simas

Fontes

CNPJ: 28.887.258/0001-70

Processo: 25351.324338/2020-57

Expediente: 0394955/23-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 06/2023](#), realizada no dia 15/03/2023, item 2.3.11. [Aresto nº 1.555](#), de 16/03/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/03/2023.

- [SJO nº 14/2023](#), realizada no dia 24/5/2023, item 3.3.03.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

4.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

4.5.2. Assunto da GGFIS

4.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Tecnident Equipamentos Ortodônticos Ltda.

CNPJ: 58.528.639/0001-24

Processo: 25351.927004/2023-82 (SEI);
25351.441596/2023-40 (Datavisa)

Expediente Efeito Suspensivo:
0834325/23-3

Expediente Recurso: 0834325/23-3

Área: CPROD/GIPRO/GGGFIS/DIRE4

V. REVISÃO DE ATO

5.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.2.3 Assunto da GGPAF

5.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.915855/2023-82 (SEI);
25351.416825/2023-98 (Datavisa)

Expediente: 0673381/23-4

Área: GGPAF

Decisão anterior:

- CD 516/2023, em 29/05/2023.

5.2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze de Sousa Freitas

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processos: 25351.913776/2023-37
(SEI); 25351.410798/2023-40 (Datavisa)

Expediente: 0663100/23-2

Área: GGPAF

Decisão anterior:

- CD 517/2023, em 29/05/2023.

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 25 de agosto;
- 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 25 de agosto. 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 25 de agosto. 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 25 de agosto. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como trazer motivação clara e fundamentada para a solicitação. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

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

p) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá encaminhar o pedido de participação expresso para o e-mail dicolpublica@anvisa.gov.br nos prazos estipulados na alínea "j" e observado a alínea "t" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa, seja de forma presencial ou por videoconferência, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando se tratar de requerimento de sigilo em reunião da

Dicol, realizada por meio de videoconferência, é necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, devidamente assinado, por estes, para o e-mail acima mencionado. A SGCOL encaminhará para os representantes um *link* para acompanhar a sessão sigilosa, sendo vedado o repasse a outrem. O ingresso na sessão sigilosa, durante a deliberação do item específico, se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente;

r) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões públicas da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas das reuniões](#);

s) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada - SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Composição > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#);

t) Em razão da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522](#), de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo (CD), prorrogada pela [RDC nº 794, 17 de maio de 2023](#), bem como da decisão da Diretoria Colegiada proferida na [Reunião Ordinária Pública nº 11, de 2 de agosto de 2023, item 6.1.1](#), os recursos administrativos, efeitos suspensivos e revisões de ato constantes da pauta não mais serão julgados em reunião presencial, mas por meio da coleta de votos dos Diretores em meio eletrônico. As empresas deverão observar o prazo estipulado nas alíneas "f" e "n" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação em Reunião Pública, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br. É importante que o texto do pedido expresse claramente a solicitação da recorrente. Ao fim da votação em CD, a SGCOL publicará o extrato da deliberação e o voto no Portal da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/circuitos-deliberativos>), exceto para os recursos sigilosos, que terão apenas o extrato publicado;

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

reunião seguinte, em que o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/08/2023, às 16:07, 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 **2557094** e o código CRC **F5458476**.

Referência: Processo nº
25351.900029/2023-39

SEI nº 2557094