

DIRETORIA COLEGIADA - DCOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2025

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900356/2025-52

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem 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: 5/2/2025

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, encerrase-á às **23h59 do dia 31 de janeiro**.

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 as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada em 29/1:

- a) Ajuste na descrição do assunto do item 2.3; e
- b) Retificação no tema de Agenda Regulatória do item 2.5.

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: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.932352/2018-12

Assuntos: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 956, de 27 de dezembro de 2024, que altera a RDC nº 873, de 27 de maio de 2024, que estabelece os critérios e os procedimentos para implementação de gerenciamento informatizado da distribuição de numeração de Notificações de Receita e de Talonários de Receituários no território nacional, por meio do Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR), e dá outras providências.

Área: GPCON/DIRE5

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.117086/2017-31

Assuntos: Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 960, de 17 de janeiro

de 2025, que prorroga a entrada em vigor da RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.23 - Requisitos para procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos (Revisão da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.900513/2022-87
e 25351.924054/2023-16

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, o Despacho nº 4, de 27 de janeiro de 2025, para a realização de Audiência Pública para discutir as Consultas Públcas (CP) n^{os} 1.290/2024, 1.291/2024, 1.292/2024 e 1.293/2024 referentes à revisão do marco regulatório para registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 8.2 - Atualização dos requisitos para controle de qualidade de fitoterápicos a partir de alterações pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26/2014.

2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.929793/2021-24

Assunto: Proposta dos Planos de Trabalho 2025 dos Colegiados da Farmacopeia Brasileira.

Área: GELAS/DIRE4

2.5

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.904300/2024-96

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alterar a lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para a elaboração de embalagens e equipamentos plásticos em

contato com alimentos, publicada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 56, de 16 de novembro de 2012.

Área: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.36 - Revisão da lista positiva de monômeros, outras substâncias iniciadoras e polímeros autorizados para uso em materiais plásticos.

2.6

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.900083/2025-46

Assuntos: Propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa - IN para atualizar a Lista das Denominações Comuns Brasileiras - DCB da Farmacopeia Brasileira, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 342, de 20 de dezembro de 2024.

Área: GELAS/DIRE4

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

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por se tratar de ato normativo considerado de baixo impacto.

2.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processo: 25351.812831/2024-53

Assunto: Proposta de inclusão das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nºs 768 e 770, de 12 de dezembro de 2022 e das Instruções Normativas - IN nºs 198, 199 e 200, de 12 de dezembro de 2022 na Agenda de Avaliação de Resultado Regulatório - ARR 2023-2026.

Área: GGMED/DIRE2

2.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Processos: 25351.828390/2024-10 e 25351.830659/2024-10

Assunto: Proposta de Resolução da 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 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:

3.1. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.1.1. Assuntos da GGMED

3.1.1.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.004661/97-03

Expediente: 0685575/24-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.1.001. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, de 18/4/2024.

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 3.1.004.

- [ROP 25/2024](#), item 3.1.1.5 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.1.9. Assuntos da GGTPS

3.1.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Promni Tecnologia Médica Ltda.

CNPJ: 28.219.442/0001-42

Processo: 25351.055615/2013-67

Expediente: 1168141/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.3.030. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 28/2024](#), realizada no dia 16/10/2024, item 3.3.005.
- [ROP 25/2024](#), item 3.1.9.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0006-08

Processo: 25351.922124/2023-93 (SEI)

Expedientes: 1571211/24-1 e 3234725 (SEI)

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.
- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.002.
- [ROP 25/2024](#), item 3.1.10.19 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme previsão contida no art. 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024.

3.2. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria e Comércio de Protótipos Odontológicos Caesar Ltda.

CNPJ: 04.494.390/0001- 54

Processo: 25351.432917/2016-57

Expediente: 1200615/24-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.2.065. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.008.

3.2.2.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Química Dipil Ltda.

CNPJ: 78.175.189/0001- 40

Processo: 25351.450304/2011-65

Expediente: 4776892/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, item 2.2.49. [Aresto nº 1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.007.

3.2.2.3

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: M Soares Feitosa ME

CNPJ: 11.228.096/0001-66

Processo: 25351.679319/2010-01

Expediente: 4248906/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2021](#), realizada no dia 30/6/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.440](#), de 30/6/2021, publicado no DOU nº 122, de 1º/7/2021.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.2.005.

3.2.2.4

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.

CNPJ: 56.998.701/0001-16

Processo: 25351.256554/2011-37

Expedientes: 0305222/23-6 e 0306325/23-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 15/3/2023, item 2.2.39. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.
- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 3.2.005.
- [ROP 25/2024](#), item 3.3.2.1 - Retirado de pauta.

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.203244/2017-05

Expediente: 0753191/24-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2024](#), realizada no dia 10/4/2024, item 2.2.006. [Aresto nº 1.630](#), de 10/4/2024, publicado no DOU nº 70, de 11/4/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.2.001.

3.2.4. Assuntos da GGCOS

3.2.4.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Neogen do Brasil Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 90.821.554/0001-42

Processo: 25351.054449/2022-52

Expediente: 1420501/23-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 34/2023](#), realizada no dia 8/11/2023, item 2.3.006. [Aresto nº 1.607](#), de 8/11/2023, publicado no DOU nº 213, de 9/11/2023.
- [SJO nº 4/2024](#), realizada no dia 21/2/2024, item 3.3.006.
- [ROP 25/2024](#), item 3.3.4.1 - Retirado de pauta.

3.2.9. Assuntos da GGTPS

3.2.9.1

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Bioteck Indústria, Comércio, Importação e Exportação de Implantes Bio-absorvíveis Ltda.

CNPJ: 06.232.491/0001-82

Processo: 25351.319226/2023-27

Expediente: 0469651/24-5

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2024](#), realizada no dia 13/3/2024, item 2.3.019. [Aresto nº 1.624](#), de 13/3/2024, publicado no DOU nº 51, de 14/3/2024.

- [SJO nº 12/2024](#), realizada no dia 8/5/2024, item 3.2.008.

3.2.9.2

Diretor: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.206644/2022-74

Expediente: 0662953/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 10/2024](#), realizada no dia 17/4/2024, item 2.3.004. [Aresto nº 1.633](#), de 17/4/2024, publicado no DOU nº 75, em 18/4/2024.

- [SJO nº 15/2024](#), realizada no dia 12/6/2024, item 3.3.001.

3.3. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.3.10. Assuntos da GGGAF

3.3.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Nazca Cosméticos Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 56.851.355/0001-49

Processo: 25351.920575/2022-13 (SEI)

Expediente: 1360576/24-0

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.001. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.001.

3.3.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Kenzo do Brasil Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 52.496.916/0001-88

Processo: 25351.923907/2022-11 (SEI)

Expediente: 1360875/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.006.

3.3.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Rishon Perfumes e Cosméticos do Brasil Ltda.

CNPJ: 11.828.354/0001-98

Processo: 25351.921128/2022-73 (SEI)

Expediente: 1361035/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.012. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.008.

3.3.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Aerojet Química Ind. Ltda.

CNPJ: 33.152.885/0001-01

Processo: 25351.923888/2022-15 (SEI)

Expediente: 1362247/24-3

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.028. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.026.

3.3.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: J.W. Ind. e Com. Cosméticos Ltda.

CNPJ: 05.467.152/0001-12

Processo: 25351.920896/2022-18 (SEI)

Expediente: 1361673/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.007. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.019.

3.3.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Mutilab Ind. e Com. Produtos Farmac. Ltda. (Nova Química Farmacêutica S.A.)

CNPJ: 72.593.791/0005-45

Processo: 25351.922138/2023-15 (SEI)

Expediente: 1515346/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.018. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.010.

3.3.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: M. M. R. Cosméticos Ltda.

CNPJ: 04.376.249/0001-57

Processo: 25351.920603/2022-94 (SEI)

Expediente: 1361412/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.038. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.017.

3.3.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: L'occitane do Brasil S.A.

CNPJ: 03.276.090/0001-36

Processo: 25351.920585/2022-41 (SEI)

Expediente: 1361352/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.036. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.016.

3.3.10.9

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Intercos do Brasil Ind. e Com. de Prod. Cosméticos

CNPJ: 15.197.099/0001-30

Processo: 25351.923872/2022-11 (SEI)

Expediente: 1364862/24-7

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.036

3.3.10.10

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Freedom Cosméticos Ltda.

CNPJ: 53.402.541/0001-02

Processo: 25351.920572/2022-71 (SEI)

Expediente: 1441092/24-2

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.004. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.005.

3.3.10.11

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Elca Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.175.381/0001-02

Processo: 25351.920682/2022-33 (SEI)

Expediente: 1364691/24-8

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 20/2024](#), realizada no dia 2/8/2024, item 2.4.003. [Aresto nº 1.651](#), de 2/8/2024, publicado no DOU nº 149, de 5/8/2024.
- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 3.4.035.

3.3.10.12

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0007-03

Processo: 25351.415152/2021-97 (SEI)

Expediente: 1515208/24-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.015. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.006.

3.3.10.13

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Biolab Sanus Farm. Ltda. (Avert Labor. Ltda.)

CNPJ: 44.211.936/0011-09

Processo: 25351.424301/2021-17 (SEI)

Expediente: 1515445/24-1

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.025. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.014.

3.3.10.14

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Europrestígio Distr. Com. de Artigos de Luxo Ltda.

CNPJ: 11.662.449/0001-31

Processo: 25351.918081/2022-61 (SEI)

Expediente: 1515780/24-4

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.011. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.
- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.024.

3.4. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.4.7. Assuntos da GGTAB

3.4.7.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: La Casa de Paiol Indústria e Comércio de Cigarros e Cervejas Artesanais Ltda.

CNPJ: 40.139.816/0001-15

Processo: 25351.559588/2021-97

Expediente: 1251949/23-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 29/2023](#), realizada no dia 20/9/2023, item 2.3.040. [Aresto nº 1.596](#), de 20/9/2023, publicado no DOU nº 182, de 22/9/2023.
- [SJO nº 17/2024](#), realizada no dia 26/6/2024, item 3.3.001.

3.4.7.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.109098/2019-29

Expediente: 1287596/24-0

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.044. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.004.

3.4.7.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: JTI Processadora de Tabaco do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.334.170/0001-09

Processo: 25351.278190/2020-71

Expediente: 1321338/24-4

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.3.053. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.3.011.

3.4.9. Assuntos da GGTPS

3.4.9.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: T C I Laboratório Biotecnológico Ltda.

CNPJ: 86.520.178/0001-89

Processo: 25351.415610/2020-15

Expedientes: 1332626/24-1 e 1332603/24-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 22/2024](#), realizada no dia 21/8/2024, itens 2.3.023 e 2.3.024. [Aresto nº 1.654](#), de 21/8/2024, publicado no DOU nº 162, de 22/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, itens 3.3.013 e 3.3.014.

3.4.10. Assuntos da GGGAF

3.4.10.1

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0005-72

Processo: 25351.424507/2021-39 (SEI)

Expedientes: 1571393/24-2 e 3243743 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.010. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.006.

3.4.10.2

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.424360/2021-87 (SEI)

Expedientes: 1571320/24-5 e 3243852 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.008. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.004.

3.4.10.3

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.910633/2023-73 (SEI)

Expedientes: 1572435/24-1 e 3230599 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.025. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.4.002.

3.4.10.4

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.910629/2023-13 (SEI)

Expedientes: 1572424/24-9 e 3230647 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 23/2024](#), realizada no dia 28/8/2024, item 2.4.023. [Aresto nº 1.657](#), de 28/8/2024, publicado no DOU nº 167, de 29/8/2024.

- [SJO nº 31/2024](#), realizada no dia 6/11/2024, item 3.4.001.

3.4.10.5

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

CNPJ: 83.874.628/0001-43

Processo: 25351.424427/2021-83 (SEI)

Expedientes: 1515589/24-2 e 3186924 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.028. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item 3.4.017.

3.4.10.6

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0009-78

Processo: 25351.432822/2021-30 (SEI)

Expedientes: 1515500/24-1 e 3180719 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2024](#), realizada no dia 16/8/2024, item 2.4.027. [Aresto nº 1.652](#), de 16/8/2024, publicado no DOU nº 159, de 19/8/2024.

- [SJO nº 29/2024](#), realizada no dia 23/10/2024, item

3.4.016.

3.4.10.7

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Degradee Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 03.915.114/0001-50

Processo: 25351.920597/2022-75 (SEI)

Expedientes: 1436961/24-6 e 3189449 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 18/2024](#), realizada no dia 17/7/2024, item 2.4.037. [Aresto nº 1.648](#), de 17/7/2024, publicado no DOU nº 137, de 18/7/2024.

- [SJO nº 27/2024](#), realizada no dia 9/10/2024, item 3.4.002.

3.4.10.8

Diretor: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0002-98

Processo: 25351.424402/2021-80 (SEI)

Expedientes: 1571307/24-9 e 3243833 (SEI)

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2024](#), realizada no dia 25/9/2024, item 2.4.009. [Aresto nº 1.663](#), de 25/9/2024, publicado no DOU nº 187, de 26/9/2024.

- [SJO nº 32/2024](#), realizada no dia 13/11/2024, item 3.4.003.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.5. DIRETORA: DANITZA PASSAMAI ROJAS BUVINICH

4.5.2. Assuntos da GGFIS

4.5.2.1

Diretora: Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Injex Indústrias Cirúrgicas Ltda.

CNPJ: 59.309.302/0001-99

P r o c e s s o s : 25351.810357/2024-25

V. REVISÃO DE ATO:

Não há item a deliberar.

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 [Resolução da Diretoria Colegiada - 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>. Informamos que, durante a sessão, é vedada a captação de imagens, mediante vídeo ou fotografia, sem prévia autorização. 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 31 de janeiro;

- 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 31 de janeiro. 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 31 de janeiro. 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 31 de janeiro. 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, de forma presencial, de apenas 1 (um) representante legal da recorrente, ou de pessoa designada por ele, e de 1 (um) advogado/procurador;

q) Quando a reunião da Dicol for realizada por meio de videoconferência, em caso de requerimento de sigilo, será necessário o envio de um Termo de confidencialidade e não-divulgação, a ser disponibilizado pela Anvisa, o qual deverá ser devidamente assinado pelos representantes e enviado para o endereço eletrônico 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 intervenção adicional por parte dos representantes da recorrente, resguardada a devida inscrição para manifestação oral;

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 da Diretoria Colegiada - RDC nº 862](#), de 6 de maio de 2024, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, sugestões de retirada de efeito suspensivo e pedidos de revisão de ato por meio de Circuito Deliberativo (CD), tais matérias não mais serão julgadas 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 final 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 30/01/2025, às 17:20, 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 **3409238** e o código CRC **92094DFB**.