

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 13/2020

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.922877/2020-56

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra Torres, a Diretora Alessandra Bastos Soares, o Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo, a Diretora Substituta Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Substituto Rômison Rodrigues Mota contando ainda com a presença do Procurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia quatro de agosto de dois mil e vinte, com início às nove horas e quarenta e seis minutos, por videoconferência, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens 2.1.2, 2.3.6, 2.3.7, 2.4.2, 3.4.10.1, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.1.3.3, 5.3.1.1 e 6.3.1.

b. Itens retirados da pauta:

- Foram retirados da pauta os itens 2.1.1, 2.4.1.

c. Requerimento de sigilo:

- Foram acatados o sigilo para os itens 2.5.1, 3.5.1.2, 5.1.3.1, 5.1.3.2, 5.1.3.3 e 6.3.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, juntamente com todos os Diretores saudaram os vigilantes sanitários pelo Dia Nacional da Vigilância Sanitária a ser comemorado em 5 (cinco) de agosto próximo. Recordando que o dia também é uma homenagem ao nascimento do médico sanitarista Oswaldo Cruz, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, ressaltou a importância da vigilância sanitária em suas ações na preservação e proteção da saúde da população – atividade de suma importância em tempos de pandemia, essencial para o bem comum e motivo de orgulho profissional, no qual, os profissionais da vigilância sanitária têm demonstrado muita dedicação, profissionalismo e apurada preparação técnica. Ele destacou ainda a necessidade de se comemorar em conjunto com a sociedade esta data, mesmo sabendo que,

muitas vezes, a atuação da Anvisa é incompreendida e contestada. O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, reafirmou que a Anvisa continuará alinhada aos mesmos propósitos defendidos por Oswaldo Cruz, na promoção da saúde e da vigilância sanitária. Ele homenageou a todos os envolvidos na vigilância sanitária, com destaque aos servidores da Agência, mais especialmente a todos aqueles que sacrificam as suas vidas em prol de um bem maior: a saúde, a vigilância sanitária.

1.2

- O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, informou que os itens 3.2.1.1 a 3.2.1.6, sob relatoria da Diretora Alessandra Soares, os quais foi solicitada vista na [Reunião Ordinária Pública nº 10](#), de 23 de junho de 2020, precisarão de maior tempo para análise e diligências, de modo que não foram pautados na presente Reunião.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, Lilian Pimentel, informou que foram recebidas sustentações orais para os itens 3.4.1.1 e 3.5.1.1. Conforme publicado na pauta da Reunião, os vídeos foram disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento. Além disso, as sustentações mencionadas foram publicadas no Portal da Anvisa na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, item "[Processos Deliberados na 13ª Reunião Ordinária Pública da Dicol de 2020](#)".

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentar a emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.1.3 - mantido em pauta.

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de abertura de processo para regulamentação de medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.1.6 - mantido em pauta.

- Mantido em pauta.

2.1.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.901888/2020-01

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterações no Marco Regulatório das Denominações Comuns Brasileira.

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e simplificação administrativa.

O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que o marco regulatório das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) necessita ser alterado visando promover a incorporação das três normas sobre o tema (Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nºs 63 e 64, ambas de 28 de dezembro de 2012, e Instrução Normativa – IN nº 5, de 28 de dezembro de 2012) em uma única com a redução do quantitativo de informações previstas nestas normas. Neste contexto, o Relator ressaltou que a proposta é alterar a RDC nº 63 e revogar a IN nº 5/2012.

O Diretor Substituto Rômison Mota destacou alguns itens da IN nº 5/2012 que necessitam ser revistos: I) o procedimento de protocolo para solicitar alterações de DCB – atualmente, ele é realizado por meio de *e-mail*. A ideia é que este procedimento seja realizado no SEI; II) formulário de solicitação a ser utilizado pelo interessado e as orientações para o seu preenchimento – a Coordenação de Farmacopeia mapeou algumas melhorias de modo a atualizá-lo e adequá-lo às necessidades identificadas e sua disponibilização no SEI; III) prazos a serem cumpridos pelo Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB) e pelos Comitês Técnicos Temáticos específicos da Farmacopeia Brasileira quando da análise das demandas recebidas. Entende-se que o mais adequado seria prever os prazos limites para a atuação dos colegiados da Farmacopeia Brasileira em regulamento interno de cada colegiado; IV) condições para o deferimento, indeferimento e formulação de exigência utilizando-se as regras gerais previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005; e V) a forma de atualização das listas das DCB – esta informação estaria contemplada na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63/2012.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator – [Voto nº 121/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A Diretora Meiruze Sousa Freitas foi sorteada para relatar a matéria.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o enquadramento e regularização de dispositivo médico de uso único ou reutilizável.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.2 - Reprocessamento de produtos para a saúde

Os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O processamento/reprocessamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros. Assim, compreendem diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares.

Primeiramente, a Diretora Alessandra Soares esclareceu que o tema já havia passado pelas Consultas Públicas nºs 584, 585 e 586, todas de 20 de dezembro de 2018, contudo, os resultados dessas consultas, registrados nos respectivos Relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) e de Análise das Contribuições (RAC), além da realização de um Diálogo Setorial, em 22 de fevereiro de 2019, apontaram para a necessidade de alteração substancial das propostas iniciais. Ademais, ressaltou a Relatora, que o tema é desafiador, sensível e complexo, pois envolve quem utiliza os produtos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes de coordenação e etapas do processamento de forma direta, além das equipes de gestão dos serviços de saúde, como engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros.

Neste sentido, a Relatora julgou pertinente e fundamental para a consolidação do marco regulatório sobre o tema a proposição de nova Consulta Pública para reapresentação à sociedade das alterações oriundas das conclusões da consolidação das Consultas Públicas nºs

584, 585 e 586, juntamente com a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para as empresas processadoras.

A Diretora Alessandra Soares manifestou seu voto pela aprovação das propostas de Consultas Públicas para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções – RE nºs 2.605 e 2.606, ambas de 11 de agosto de 2006, conforme minutas, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Considerando-se a necessidade de uma melhor análise do tema, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, solicitou vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 129/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) pela aprovação da matéria e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Dispositivos Médicos aplicáveis às Empresas Processadoras.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

Os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O processamento/reprocessamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros. Assim, compreendem diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares.

Primeiramente, a Diretora Alessandra Soares esclareceu que o tema já havia passado pelas Consultas Públicas nºs 584, 585 e 586, todas de 20 de dezembro de 2018, contudo, os resultados dessas consultas, registrados nos respectivos Relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) e de Análise das Contribuições (RAC), além da realização de um Diálogo Setorial, em 22 de fevereiro de 2019, apontaram para a necessidade de alteração substancial das propostas iniciais. Ademais, ressaltou a Relatora, que o tema é desafiador, sensível e complexo, pois envolve quem utiliza os produtos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes de coordenação e etapas do processamento de forma direta, além das equipes de gestão dos serviços de saúde, como engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros.

Neste sentido, a Relatora julgou pertinente e fundamental para a

consolidação do marco regulatório sobre o tema a proposição de nova Consulta Pública para reapresentação à sociedade das alterações oriundas das conclusões da consolidação das Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586, juntamente com a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para as empresas processadoras.

A Diretora Alessandra Soares manifestou seu voto pela aprovação das propostas de Consultas Públicas para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções – RE n^{os} 2.605 e 2.606, ambas de 11 de agosto de 2006, conforme minutas, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Considerando-se a necessidade de uma melhor análise do tema, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, solicitou vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 129/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) pela aprovação da matéria e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas para o Reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

Os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O processamento/reprocessamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros. Assim, compreendem diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares.

Primeiramente, a Diretora Alessandra Soares esclareceu que o tema já havia passado pelas Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586, todas de 20 de dezembro de 2018, contudo, os resultados dessas consultas, registrados nos respectivos Relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) e de Análise das Contribuições (RAC), além da realização de um Diálogo Setorial, em 22 de fevereiro de 2019, apontaram para a necessidade de alteração substancial das propostas iniciais. Ademais, ressaltou a Relatora, que o tema é desafiador, sensível e complexo, pois envolve quem utiliza os produtos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes de coordenação e etapas do processamento de forma direta, além das equipes de gestão dos serviços de saúde, como

engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros.

Neste sentido, a Relatora julgou pertinente e fundamental para a consolidação do marco regulatório sobre o tema a proposição de nova Consulta Pública para reapresentação à sociedade das alterações oriundas das conclusões da consolidação das Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586, juntamente com a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para as empresas processadoras.

A Diretora Alessandra Soares manifestou seu voto pela aprovação das propostas de Consultas Públicas para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reproprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções – RE n^{os} 2.605 e 2.606, ambas de 11 de agosto de 2006, conforme minutas, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Considerando-se a necessidade de uma melhor análise do tema, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, solicitou vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 129/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) pela aprovação da matéria e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos Automatizados de Limpeza e Desinfecção em Serviços de Saúde

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.3 - Boas práticas para o processamento de produtos para saúde

Os itens 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 foram relatados conjuntamente por se tratarem do mesmo processo. O processamento/reprocessamento de produtos constitui a prática de descontaminar e preparar produtos utilizados no apoio ao diagnóstico e terapia e na assistência aos pacientes, de forma a garantir a reutilização ou descarte seguro destes produtos em serviços prestados por profissionais de saúde em hospitais, clínicas, consultórios médicos, odontológicos, entre outros. Assim, compreendem diversas etapas de pré-limpeza, limpeza, desinfecção, esterilização e outros processos aplicáveis aos produtos e artigos hospitalares.

Primeiramente, a Diretora Alessandra Soares esclareceu que o tema já havia passado pelas Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586, todas de 20 de dezembro de 2018, contudo, os resultados dessas consultas, registrados nos respectivos Relatórios de Análise de Participação Social (RAPS) e de Análise das Contribuições (RAC), além da realização de um Diálogo Setorial, em 22 de fevereiro de 2019, apontaram para a necessidade de alteração substancial das propostas iniciais. Ademais,

ressaltou a Relatora, que o tema é desafiador, sensível e complexo, pois envolve quem utiliza os produtos (médicos, dentistas, enfermeiros, farmacêuticos), as equipes de coordenação e etapas do processamento de forma direta, além das equipes de gestão dos serviços de saúde, como engenharia clínica e de manutenção, gestão dos processos e vários outros.

Neste sentido, a Relatora julgou pertinente e fundamental para a consolidação do marco regulatório sobre o tema a proposição de nova Consulta Pública para reapresentação à sociedade das alterações oriundas das conclusões da consolidação das Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586, juntamente com a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para as empresas processadoras.

A Diretora Alessandra Soares manifestou seu voto pela aprovação das propostas de Consultas Públicas para a revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e das Resoluções – RE n^{os} 2.605 e 2.606, ambas de 11 de agosto de 2006, conforme minutas, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

Considerando-se a necessidade de uma melhor análise do tema, o Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, solicitou vista do processo.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora ([Voto nº 129/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)) pela aprovação da matéria e concedeu vista ao Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.

2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.916144/2020-82

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que atualiza as listas de polímeros sintéticos para goma de mascar, de especiarias e de espécies vegetais para o preparo de chás.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.2 - Procedimentos para avaliação de risco, segurança e eficácia de alimentos

A Diretora Alessandra Soares relatou que a regulamentação dessa matéria é justificada pela necessidade de atualização constante das listas de regulamentos sanitários em função da aprovação de petições de novos alimentos e novos ingredientes quanto à segurança de uso, nos termos das Resoluções – RE n^{os} 16 e 17, ambas de 30 de abril de 1999.

Neste sentido, a Relatora propôs a inclusão de três ingredientes – lavanda na lista de especiarias; *cranberry* na lista de espécies vegetais para o preparo de chás e do copolímero de acetato de vinila e laurato de vinila (PVAcVL) na lista de polímeros sintéticos para goma de mascar que integram as Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC n^{os} 267 e 277, ambas de 22 de setembro de 2005, e a Resolução da Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos do Ministério da Saúde (CNNPA) nº 3, de 1 de março de 1976.

A Diretora Alessandra Soares esclareceu que a inclusão de novos

ingredientes nas respectivas listas se dá mediante a submissão, à Anvisa, de petição de avaliação de segurança de novo alimento ou novo ingrediente. A avaliação é, então, realizada nos termos da Resolução – RE nº 17, de 30 de abril de 1999, que estabelece as diretrizes básicas para avaliação de risco e segurança dos alimentos. Quando aprovado, o deferimento da petição é publicado por meio de Resolução com posterior atualização das listas, etapa em que se encontram os ingredientes especificados nesta proposta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, por 60 (sessenta dias) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 128/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.6

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos para inclusão ou alteração de substâncias na lista de conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

2.3.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.942653/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre a lista de substâncias conservantes permitidos para formulação de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 9.2 - Conservantes permitidos para produtos saneantes

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.3.10 - mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.921428/2020-91

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que regulamenta a

emissão, prescrição, aviamento, dispensação e guarda das receitas de controle especial e medicamentos antimicrobianos emitidas em meio eletrônico.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.4.8 - mantido em pauta.

- **Retirado de pauta.**

2.4.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.917416/2020-61

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre medidas de combate à pandemia de Covid-19 a serem adotadas em aeroportos e aeronaves.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 1.3. Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Decisão anterior:

- ROP 12/2020 - item 2.4.12 - mantido em pauta.

- **Mantido em pauta.**

2.4.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.920882/2020-24

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a Lista das Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Área: Cofar/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Conforme definido na Resolução de Diretoria Colegiada nº 310, de 14 de outubro de 2019, foi realizada, por videoconferência, no dia 13 de julho de 2020, reunião com especialistas na temática Denominações Comuns Brasileiras (DCB), onde os especialistas registraram a sua recomendação sobre os protocolos em aberto na Ata de Reunião.

Neste sentido, a Diretora Substituta Meiruze Freitas apresentou proposta de Resolução de Diretoria Colegiada com essa recomendação que atualiza a Lista das DCB, em concordância com o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 63, de 28 de dezembro de 2012. A proposta de atualização apresentada abrange a inclusão de 22 (vinte e duas) novas denominações.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 161/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.916693/2020-57

Assunto: Pedido do Hospital Samaritano Higienópolis para importar, em caráter excepcional, o medicamento Cellcept (micofenolato mofetila) 500 mg solução intravenosa.

Área: GGMED/DIRE2

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo 609/2020 - Transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra.*

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a solicitação de importação em caráter excepcional, nos termos do voto do relator – Voto nº 125/2020/SEI/DIRE5/Anvisa.

2.5.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.938118/2019-71

Assunto: Enquadramento do produto Betacare Nasal® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária – Comep

Decisão anterior:

- *ROP 12/2020 - item 2.5.4 - mantido em pauta.*

Trata-se da análise sobre o enquadramento do produto Betacare Nasal® para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Mundipharma Brasil Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda., que tem interesse em comercializar o produto no Brasil. O Diretor Substituto Rômison Mota relatou que a empresa solicitou a classificação do produto como material de uso médico de baixo risco – classe de risco I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001 – com base no enquadramento em outros países e no modo de ação e indicação pretendida do produto.

O Relator explicou que, conforme a documentação apresentada pela empresa, o produto age formando um filme hidratante na mucosa nasal criando uma barreira de proteção física contra influências externas como poluição e baixa umidade do ar. A carragenina confere viscosidade garantindo a formação da película de umidificação. O produto possui ação local e não é absorvido pelo corpo.

Consultada sobre o tema, a Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (Gemat/GGTPS) entendeu que, considerando que a ação principal do produto é de umidificante nasal, o produto não se enquadra na definição de produto médico, nos termos da RDC nº 185/2001, devendo ser considerado “medicamento”, tendo em vista que se destina à redução da duração e gravidade dos sintomas do resfriado comum e redução do reaparecimento de sintomas relacionados ao vírus do resfriado.

Por outro lado, a Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados,

Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GMESP/GGMED), analisando o produto, concluiu que os componentes da formulação não são absorvidos pelo organismo e toda ação ocorre de forma local na mucosa nasal, não havendo, portanto, interação entre a formulação e o organismo que resulte em efeito farmacológico, metabólico ou imunológico. Neste sentido, o produto caberia na definição de “produto para saúde”.

Diante da interpretação divergente das gerências, o Diretor Substituto Rômison Mota pontuou que a questão foi encaminhada para análise do Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep), a fim de que fosse avaliado e discutido o correto enquadramento.

Por meio de parecer, o Comep ponderou que o produto deve ser enquadrado como “produto para saúde”, considerando que a carragenina interfere com o ciclo de vida do vírus em uma fase muito precoce devido a um mecanismo de ação físico. O Comep destacou que a principal diferença entre “medicamento” e “produto para saúde” reside no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano, já que no caso dos produtos para a saúde, regra geral, ocorre por meios físicos (ação mecânica, efeito barreira, substituição ou apoio de órgãos e funções corporais, entre outros) e nos medicamentos por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos.

Ademais, de acordo com o Comep, os *sprays* nasais contendo solução salina a 0,5% e o polímero iota-carragenina (I-C) a 0,12% têm sido registrados e comercializados como dispositivos médicos em vários países europeus, devendo ser usados em pacientes com sintomas iniciais de resfriado.

O Diretor-Presidente Substituto, Antonio Barra, cumprimentou a área técnica pela elaboração deste enquadramento e julgou importante estabelecer os limites precisos entre produtos para saúde e medicamentos.

A Diretora Substituta Meiruze Freitas parabenizou o Diretor Substituto Rômison Mota pelo voto embasado, discutindo que o produto tem uma ação mecânica e não farmacológica. Ela ponderou que o enquadramento de produtos é um grande desafio para a Anvisa, no qual, é necessário avançar para uma discussão mais aprofundada do tema, especialmente, para produtos como o cloreto de sódio a 0,9% que está enquadrado na categoria medicamento, enquanto o álcool 70%, por exemplo, está em três categorias regulatórias distintas. Do ponto de vista da Diretora Substituta Meiruze Freitas, a Agência precisa trabalhar a questão do enquadramento de produtos de forma a evitar mudanças constantes e simplificar o processo.

O Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda aquiesceu com as considerações da Diretora Substituta Meiruze Freitas e ponderou pela possibilidade de o setor regulado também poder demonstrar algum efeito terapêutico de seus produtos, se assim o desejar.

A Diretora Alessandra Soares cumprimentou o Diretor Substituto Rômison Mota pelo voto e anuiu com as ponderações da Diretora

Substituta Meiruze Freitas e do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda no sentido de que o processo de enquadramento de produtos deva ser simplificado e otimizado, ampliando o acesso.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o enquadramento do produto Betacare Nasal® como produto para saúde para fins de regularização sanitária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 118/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Intermarítima Portos e Logística Ltda.

CNPJ:96.825.575/0001-12.

Processo:25742.030707/2007-72

Expediente: 2278031/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21](#), de 14/8/2019, item 2.2.8. [Aresto nº 1.297](#), de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: RA Catering (International Meal Company Alimentação S/A)

CNPJ: 17.314.329/0001-20

Processo: 25761.005020/2009-46

Expediente: 2277985/19-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 21](#), de 14/8/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.297](#), de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 80/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

Registra-se a citação da Diretora Substituta Meiruze Freitas de que na [Reunião Ordinária Pública nº 2](#), de 18 de fevereiro de 2020, item

3.2.2.1, a Diretoria Colegiada decidiu que nos casos de minorar ou majorar multa e outras situações a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) necessitaria estabelecer procedimentos, bem como em quais situações deveria enviar de ofício para a Dicol. A Diretora Substituta Meiruze Freitas destacou que deve ser padronizado, principalmente na segunda instância, quais são as questões em que esta instância poderia minorar ou majorar multas. Lembrou, ainda, que a GGREC precisa trazer esse procedimento para a Dicol, uma vez que resta pendente a Instrução Normativa, e que o tema precisa ser aprimorado.

3.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Adservi – Administradora de Serviços Ltda.

CNPJ: 02.531.343/0001-08

Processo: 25741.486263/2006-55

Expediente: 1903840/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 10](#), de 22/5/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 81/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.3.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.241291/2010-11

Expediente: 3422928/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019, item 2.2.10. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em razão da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 86/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.1.4. Recursos GHCOS:

3.1.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: New Clean Ind. e Com. de Produtos de Higiene e Limpeza Ltda.

CNPJ: 09.647.712/0001-71

Processo: 25351.208029/2019-05

Expediente: 2525288/19-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26](#), de 11 e 12/9/2019, item 2.3.6. [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para reanálise da petição de registro do produto, nos termos do voto do relator – [Voto nº 74/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.2. Recursos GGFIS:

3.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Uno Healthcare Comércio de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 13.109.151/0001-24

Processo: 25351.023348/2018-53

Expediente: 2101370/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 18ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 18](#), de 24/7/2019, item 2.2.1. [Aresto nº 1.292](#), de 30/07/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 147 de 1º/08/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.2.1, mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 69/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Concessionária do Aeroporto Internacional de Guarulhos S.A

CNPJ: 15.578.569/0001-06

Processo: 25759.381814/2014-12

Expediente: 2641881/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019, item 2.2.15. [Aresto nº 1.304](#), de 17/09/2019,

publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183 de 20/09/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.1, Retirado de pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 82/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)**

3.2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Consórcio Construtor Viracopos

CNPJ: 15.666.428/0001-45

Processo: 25759.274015/2015-56

Expediente: 2652011/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 4/2020 - retirado de pauta. Item 3.3.3.1 (exp. 2652011/19-7)

- 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019, item 2.2.32. [Aresto nº 1.304](#), de 17/09/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183 de 20/09/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.2, Retirado de pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 83/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)**

3.2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

CNPJ: 00.352.294/0011-92

Processo: 25756.393844/2015-04

Expediente: 3412506/19-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019, item 2.2.3. [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201 de 16/10/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.3, Retirado de pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 110/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).**

3.2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Aja Empreendimentos Alimentícios Ltda - EPP

CNPJ: 08.922.172/0004-77

Processo: 25743.229034/2011-53

Expediente: 3585290/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 30ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 30](#), de 16/10/2019, item 2.2.21. [Aresto nº 1.318](#), de 04/11/2019,

publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214 de 05/11/2019.

- ROP 12/2020, item 3.2.3.4, Retirado de pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 113/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#)**

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ipê Papéis Eireli - EPP

CNPJ: 26.221.498/0001-06

Processo: 25351.900562/2018-33 (SEI) e 25351.388630/2020-06 (Datavisa)

Expediente: 0974372 (SEI) e 414287/20-0 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 12/2/2020, item 2.4.5. [Aresto nº 1.344](#), de 13/02/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32 de 14/02/2020.

- ROP 12/2020, item 3.2.10.1, Retirado de pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 119/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.**

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

3.3.2. Recursos GGFIS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.475743/2019-07

Expediente: 1608911/20-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 17ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 17](#), de 29/4/2020, item 2.2.11. [Aresto nº 1.362](#), de 30/4/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 83, de 4/5/2020.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 138/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)**

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Aeroportos Brasil Viracopos S/A

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.050421/2015-55

Expediente: 0685866/20-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 2](#), de 22/1/2020 – item 2.2.6. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, minorando a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 143/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: XDent Equipamentos Odontológicos Ltda – ME

CNPJ: 08.493.791/0001-40

Processo: 25351.414618/2009-36

Expediente: 1948042/20-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 22ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 22](#), de 3/6/2020 – item 3.2.7. [Aresto nº 1.367](#), de 5/6/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 8/6/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 142/2020/SEI/DIRE5/Anvisa](#)

3.3.9.2

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Per Prima Comercio e Representações Ltda.

CNPJ: 40.179.558/0001-09

Processo: 25351.853503/2018-69

Expediente: 0874339/20-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 8](#), de 19/2/2020 – item 2.3.1. [Aresto nº 1.346](#), de 21/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 38, de 26/2/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, nos termos do voto do relator –

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.1. Recursos GGRED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25000.001209/97-91

Expediente: 0591443/20-4

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- [ROP 8/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- [ROP 10/2020](#), item 3.4.1.1, Mantido em pauta.

- [ROP 11/2020](#), item 3.4.1.1, Retirado de pauta pela Relatora.

- 19ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 19](#), de 31/7/2019, item 2.1.3. [Aresto nº 1.294](#), de 5/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 150, de 06/08/2019.

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22/1/2020 - item 2.1.2. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- ROP 12/2020, item 3.4.1.1, Mantido em pauta

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação da Sra. Fabiana Cristina dos Santos ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto da relatora - [Voto nº 89/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#), CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para nova análise, juntando-se, toda a documentação e dados constantes no quarto pedido de revalidação de registro protocolizado em 12/07/2017, e, também, pelo cancelamento do registro das formas farmacêuticas comprimido mastigável de 80mg e 160 mg e suspensão oral de 32 mg/ml.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 61.100.004/0001-36

Processo: [25000.015665/89-16](#)

Expediente: 3436858/19-2

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- 32ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 32](#), de 6 e 7/10/2019, item 2.1.1. [Aresto nº 1.322](#), de 7/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 217, de

8/11/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pelo NÃO PROVIMENTO e EXTINÇÃO do processo por PERDA DE OBJETO, sem análise do mérito, considerando a preclusão lógica decorrente de fato superveniente, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 159/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Recorrente: Portual Comércio Internacional Ltda

CNPJ: 04.379.623/0001-78

Processo: 25759.162954/2010-12

Expediente: 0658486/20-1 e 0637039/20-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22 e 23/1/2020, item 2.2.15. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/1/2020.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 138/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Freitas

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0025-98

Processo: 25758.471939/2011-12

Expediente: 0068561/20-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 27ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 27](#), de 29/5/2019, item 2.2.25. [Aresto nº 1.309](#), de 2/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 192, de 3/10/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 153/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inove Terceirização de Serviços Eireli

CNPJ: 12.778.433/0001-51

Processo: 25351.515088/2016-58(SEI); 25351.275466/2020-60 (Datavisa)

Expediente: 0856603 (SEI); 074792/20-1 (Datavisa)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 11](#), de 29/5/2019, item 2.4.4. [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/06/2019.

- ROP 12/2020, item 3.4.10.1, Mantido em pauta

- **Mantido em pauta.**

3.4.10.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Inframérica Concessionária do Aeroporto de Brasília S/A

CNPJ: 15.559.082/0001-86

Processo: 25351.579131/2014-77

Expediente: 0645281/20-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 2](#), de 22 e 23/1/2020, item 2.2.12. [Aresto nº 1.339](#), de 24/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 18, de 27/01/2020.

- ROP 12/2020, item 3.4.10.2, Mantido em pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 147/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.1. Recursos GGMED:

3.5.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.518328/2014-46

Expediente: 0504845/20-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.4. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/01/2019.

- ROP 12/2020, item 3.5.1.1, Mantido em pauta

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação do Sr.

Maurício Sampaio ([link](#)), representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, devendo o processo retornar a área técnica para análise considerando os resultados das amostras quantificadas dos 43 (quarenta e três) voluntários, nos termos do voto do relator – [Voto nº 132/2020/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Farmoquímica S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

Processo: 25351.152451/2017-29

Expediente: 0516385/20-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- 1ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 1](#), de 15/1/2020, item 2.1.1. [Aresto nº 1.338](#), de 17/1/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 20/01/2019.

- ROP 12/2020, item 3.5.1.2, Mantido em pauta

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 133/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item deliberado.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

5.1.3. Assuntos GGPAF:

5.1.3.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.918782/2020-38 (SEI); 25351.613221/2020-45 (Datavisa)

Expediente: 108514/20-0 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 495/2020 (LI 20/1477373-6).*

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

5.1.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ: 06.047.087/0010-20

Processo: 25351.917930/2020-05 (SEI); 25351.613162/2020-13
(Datavisa)

Expediente: 108396/20-1 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 496/2020 (LI 20/1417711-4).*

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

5.1.3.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Rede D'Or São Luiz S/A

CNPJ:06.047.087/0010-20

Processo: 25351.917900/2020-91 (SEI); 25351.613106/2020-71
(Datavisa)

Expediente: 108286/20-8 (SEI nº 1066470)

Área: DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo CD_DN 499/2020 (LI 20/1423950-0).*

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

5.1.9. Assuntos GGTPS:

5.1.9.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Bone Surgical Equipamentos Médicos Eireli

CNPJ: 04.408.009/0001-97

Processo: 25351.060182/2020-71

Expediente: 3456112/19-9

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 23/2017](#), item 3.3.4.2. [Aresto nº 992](#), de 22/9/2017, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 185, de 26/9/2017 (processo: 25351.029554/2006-33, expediente 2071912/16-4).

- [ROP 20/2018](#), item 3.3.4.16. [Aresto nº 1.193](#), de 3/10/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 193, de 5/10/2018 (processo: 25351.059021/2008-48, expediente: 0210079/18-7).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 84/2020/SEI/DIRE1/Anvisa](#), REVISAR de ofício os atos recorridos:

I) tornando INSUBSISTENTES:

- a) a Resolução - RE nº 553/2018, que tornou insubsistente a Renovação de Registro do produto PLACA PAULUS - ANTON HIPP;
- b) o indeferimento da petição de Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia do produto PLACA PAULUS - ANTON HIPP, publicado por meio da Resolução RE nº 548/2018;
- c) o Aresto nº. 1.193/2018, com decisão da Diretoria Colegiada de negar provimento ao recurso de expediente Datavisa nº 0210079/18-7;
- d) o indeferimento da petição de Revalidação de registro de família de material implantável em ortopedia do produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPP, publicado por meio da Resolução RE nº 1.716/2016;
- e) o Aresto nº 992, de 23/09/2017, com decisão da Diretoria Colegiada de negar provimento ao recurso de expediente Datavisa nº 2071912/16-4.
- II) Mantendo os efeitos da Resolução RE nº 104/2018, publicada no DOU nº 10, em 15/01/2018, que concedeu a Renovação de Registro do produto PLACA PAULUS - ANTON HIPP; e
- III) Publicar a renovação do registro do produto PARAFUSO PARA OSTEOSSÍNTESE PARA MICRO E MINI FRAGMENTOS ANTON HIPP, caso a análise da petição de tenha sido concluída. Caso contrário, a análise deve ser continuada.

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

5.2.2. Assuntos GGFIS:

5.2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Mosteiro Devakan Produtos Naturais e Alimentícios Ltda.

CNPJ: 51.487.148/0001-33

Processo: 25351.625429/2007-30

Expediente: 2218897/17-5

Área: GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 20/2016](#), de 16/08/2016 - Item 3.3.5.30. [Aresto nº 660](#) de 20/09/2016, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 182 de 21/09/2016.

- ROP 12/2020, item 5.2.2.1, Retirado de pauta

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 121/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

5.2.10. Assuntos GGGAF:

5.2.10.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: 3R Locação de Veículos e Turismo Ltda.

CNPJ: 10.660.342/0001-91

Processos: 25351.588235/2015-74 (SEI); 25351.298801/2020-06 (Datavisa)

Expediente: 0967788 (SEI); 146401/20-9 (Datavisa)

Área: GGREC

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo - [CD DN nº 437/2020](#), de 23/09/2019. [Aresto nº 1.310](#), de 2/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 192, de 3/10/2019.*

- ROP 12/2020, item 5.2.10.1, Retirado de pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 120/2020/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Substituto Rômison Mota declarou-se impedido na votação.**

5.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAÚJO

5.3.1. Assuntos GGRED:

5.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processos: 25351.918290/2019-17 (SEI); 25351.191189/2002-51

Expediente: 0905079/18-5

Área: CRES1/GGRED

Decisão anterior:

- [ROP 18/2018](#), item 3.1.7.6 - [Aresto nº 1.174](#), de 27/8/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2018.

- [ROP 10/2020](#), item 5.3.1.1, A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação do Sr. João Júnio Pereira Melo (link), representante da recorrente, conhecimento do voto do Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda ([Voto nº 109/2020/DIRE5/Anvisa](#)) pela improcedência do pedido de revisão e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- **Mantido em pauta.**

5.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

5.4.4. Assuntos GGCOS:

5.4.4.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Humanna Medical Ltda

CNPJ: 27.617.206/0001-11

Processo: 25351.910833/2020-83 (SEI)

Expediente: 1045346 (SEI); 926057/20-9 (Datavisa)

Área: GHCOS/DIRE3

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo – [CD DN nº 307/2020](#), de 16/4/2020.

- ROP 12/2020, item 4.4.4.1, Mantido em pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA SUMÁRIA do pedido de revisão, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 146/2020/SEI/DIRE4/Anvisa](#).**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.3 Gestão de Pessoas:

6.3.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Processo: 25351.908714/2020-61 (expediente: 167951/20-1)

Assunto: Solicitação para abertura de edital de remoção de ofício para o Posto de Vigilância Sanitária em Guarulhos – PVPAF Guarulhos, vinculado à Coordenação Regional de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados de São Paulo – CRPAF/SP e à Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF.

Área: GGPAF/DIRE5

Decisão anterior:

- *Circuito Deliberativo – [CD DN nº 608/2020](#), transferido para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º do art. 31 do Regimento Interno – RDC 255, de 10 de dezembro de 2018.*

O item foi apreciado em sessão reservada da Reunião.

- Mantido em pauta.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Às treze horas e sete minutos a reunião foi interrompida, retornando às catorze horas e vinte e cinco minutos. Às quinze horas e cinquenta e cinco minutos foi iniciada a sessão reservada. Às dezessete horas e cinquenta e um minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 14/08/2020, às 18:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1123203** e o código CRC **EDBE5047**.

Referência: Processo nº 25351.922877/2020-56

SEI nº 1123203