



**ROP 17/2022**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.915938/2022-91

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:** 14/9/2022

**Horário:** 13h

**Local:** a reunião será realizada na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, sem a presença de público externo.

**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 9 (nove) de setembro**.

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 "q", sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, incluída em virtude da publicação da [Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021](#), prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#).

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

**2.1.1**

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921329/2022-71

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

**Área:** COPEC/DIRE2

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

**Excepcionalidade:** Não é projeto regulatório da Agenda, dispensa de Análise de

Impacto Regulatório (AIR) por reduzir exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

## 2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.921329/2022-71

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, com o objetivo de suspender a obrigatoriedade de realização de reunião de pré-submissão exclusivamente para fins de anuência de ensaios clínicos.

**Área:** COPEC/DIRE2

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

## 2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Sítio Eletrônico da Anvisa, a partir de três (3) dias de antecedência da data da Reunião, na página de [Acompanhamentos de temas](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previous) (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/regulamentacao/agenda-regulatoria/2017-2020/temas/minutas-previous>).

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Processo:** 25351.925149/2019-62

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto Regulatório nº 11.14 - Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa (Revisão da RDC 185/2001).

### 2.4.2

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.

**Área:** GESEF/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Meiruze Sousa Freitas

**Processo:** 25351.902929/2019-34

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre os assuntos para o protocolo administrativo das solicitações de registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos enquadrados como novos e inovadores.

**Área:** GESEF/GGMED/DIRE2

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto nº 8.30 - Revisão dos requisitos para comprovação de segurança e eficácia de medicamentos novos e inovadores (RDC 200/2017).

#### 2.4.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Processo:** 25351.873537/2016-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Agenda Regulatória 2021-2023:** Projeto 4.5 - Revisão de requisitos de rotulagem para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

**Decisão anterior:**

- ROP 16/2022, item 2.4.9, retirado de pauta.

#### 2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

##### 3.3.1. Assunto da GGMED

###### 3.3.1.1

**Diretor Relator:** Alex Machado Campos

**Recorrente:** MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

**CNPJ:** 04.891.262/0001-44

**Processo:** 25351.381469/2015-99

**Expediente:** 4973427/21-7

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 37/2021](#), realizada no dia 27/10/2021, item 2.1.06. [Aresto nº 1.464](#), de 27/10/2021, publicado no DOU nº 204, de 28/10/2021.

- [SJO 3/2022](#), realizada no dia 9/2/2022, item 3.1.01.

- [ROP 16/2022](#), item 3.3.1.1, retirado de pauta.

#### 3.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

##### 3.4.2 Assunto da GGFIS

###### 3.4.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Hypera S.A. (Hypermarcas S.A.)

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.576266/2011-18

**Expediente:** 4374896/21-0

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 27/2021](#), realizada no dia 4/8/2021, item 2.2.05. [Aresto nº 1.447](#), de 4/8/2021, publicado no DOU nº 147, de 5/8/2021.
- [SJO nº 18/2022](#), realizada no dia 29/6/2022, item 3.2.07.

#### 3.4.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Bellapaper Comércio e Fabricação de Papéis Eireli

**CNPJ:** 37.149.837/0001-07

**Processo:** 25351.951442/2020-19

**Expediente:** 4676440/21-9

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.26. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.
- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 3.2.06.

#### 3.4.2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** M & R Comércio Eireli - ME

**CNPJ:** 17.290.835/0001-26

**Processo:** 25351.183466/2020-34

**Expedientes:** 3876471/21-4 e 4632275/21-2

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.25. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.
- [SJO nº 03/2022](#), realizada no dia 09/02/2022, itens 3.2.09 e 3.2.11.

#### 3.4.2.4

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** M & R Comércio Eireli - ME

**CNPJ:** 17.290.835/0001-26

**Processo:** 25351.996521/2020-59

**Expedientes:** 3876478/21-9, 4632158/21-6 e 4632294/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 36/2021](#), realizada no dia 20/10/2021, item 2.2.21. [Aresto nº 1.463](#), de 20/10/2021, publicado no DOU nº 199, de 21/10/2021.
- [SJO nº 03/2022](#), realizada no dia 09/02/2022, itens 3.2.10, 3.2.12 e 3.2.13.

## IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO

### 4.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 4.4.2 Assunto da GGFIS

##### 4.4.2.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Polibor Ltda.

**CNPJ:** 28.862.209/0001-83

**Processos:** 25351.918925/2022-73 (SEI); 25351.319736/2021-32 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 4308359/22-8  
**Expediente Recurso:** 4308359/22-8  
**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

#### 4.4.2.2

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Robisa Indústria e Comércio de Material Hospitalar Ltda.  
**CNPJ:** 05.263.709/0001-01  
**Processos:** 25351.918933/2022-10 (SEI); 25351.319733/2021-07 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 4307986/22-9  
**Expediente Recurso:** 4307986/22-9  
**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

#### 4.4.2.3

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** Indústria Frontinense de Látex S/A  
**CNPJ:** 32.407.538/0001-01  
**Processos:** 25351.918931/2022-21 (SEI); 25351.319709/2021-60 (Datavisa)  
**Expediente Efeito Suspensivo:** 4308171/22-9  
**Expediente Recurso:** 4308171/22-9  
**Área:** CPROD/GGFIS/DIRE4

## V. REVISÃO DE ATO

### 5.4. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

#### 5.4.10 Assunto da GGGAF

##### 5.4.10.1

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota  
**Recorrente:** City Service Segurança Ltda.  
**CNPJ:** 37.077.716/0001-05  
**Processos:** 25351.929622/2020-14 (SEI); 25351.076969/2022-16 (Datavisa)  
**Expediente:** 4234390/22-4  
**Área:** GECOP/GGGAF

## 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: <http://gov.br/anvisa>. 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) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;
- e) A manifestação oral em itens de regulação ou recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 9 (nove) de setembro de 2022**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- g) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para manifestação oral em reuniões da Dicol;
- h) As manifestações orais se darão somente por meio de vídeo gravado, com duração de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 9 (nove) de setembro de 2022**. 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.
- i) 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.
- j) Relativamente às manifestações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), de cópia de documento de identificação pessoal e de procuração reconhecida em cartório que o qualifica como representante da recorrente.
- k) 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 as que tiverem o sigilo aprovado.
- l) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br), impreterivelmente, até as **23h59 do dia 9 (nove) de setembro de 2022**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;
- m) 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 após a sessão pública.
- n) Caso a recorrente queira acompanhar a deliberação do item na sessão sigilosa, deverá ser encaminhada a solicitação para o e-mail [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br) nos prazos estipulados na letra "e" desta pauta. Será permitido o acesso à sessão sigilosa para 1 (um) representante legal da recorrente, ou da pessoa designada por ele, e 1 (um) advogado/procurador, sendo 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. Só será permitido o ingresso e a permanência na sessão virtual durante a deliberação do item específico. O ingresso na sessão sigilosa se dá para simples acompanhamento do julgamento, ou seja, na qualidade de ouvinte, não sendo permitida qualquer manifestação dos representantes da recorrente. O link enviado para acesso a sessão sigilosa não pode ser repassado a outrem.
- o) 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](#);

p) 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](#);

q) 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), em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2, prorrogada pela [RDC nº 683, de 12 de maio de 2022](#), os recursos administrativos 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 "e" e "l" para o envio de manifestação oral, pedidos de sigilo, retiradas de pauta e de deliberação do recurso em Reunião Pública ou Interna, por meio do endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br).** 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.

r) Caso o item seja retirado de pauta durante a reunião, as manifestações orais, assim como os requerimentos para apreciação em sigilo, devem ser novamente solicitados dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte, onde o item for novamente incluído.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/09/2022, às 17:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2034256** e o código CRC **BD6BE36D**.