

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 7/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903574/2019-09

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data:	12/3/2019
Horário:	10h
Local:	Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial nº 57– Brasília/DF

OBSERVAÇÕES:

- i) **Prazo limite para inscrições e requerimentos tempestivos:** até às **23h59** do dia **7/3/2019** para inscrição de manifestação oral (item de regulação); para inscrição de sustentação oral (item de recurso); e para requerimento de apreciação em sigilo;
- ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outros, estão dispostas ao final da pauta;
- iii) Esta versão possui a seguinte **alteração** em relação à pauta originalmente publicada:
 - a) Item 2.3.2 renumerado para 2.2.5.
 - b) Itens 3.4.6.1 e 3.4.6.2 atualização sobre relatoria.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Proposta de Iniciativa Regulatória sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Área: GGFIS/DIRE5

Reunião anterior: ROP 6/2019 – Item mantido em pauta.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.903694/2019-06

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos ciprodinil e fludioxonil e inclusão das monografias dos ingredientes ativos Heterorhabditis bacteriophora e Cordyceps fumosorosea na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

Reunião anterior:

ROP 5/2019 – Item mantido em pauta.

ROP 6/2019 – Item mantido em pauta.

2.2.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.904366/2019-19

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico azoxistrobinal, metiram, metominostroquina, tebuconazol e inclusão da monografia do ingrediente ativo florpiauxifen-benzil na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906683/2019-70

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico clorfenapir, difenoconazol, espinetoram, fluroxipir-mepitílico e Reynoutria Sachalinensis na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906699/2019-82

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico etofenproxi, fenpropimorfe, metoxifenozida e inclusão da monografia do ingrediente ativo Purpureocillium lilacinum na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE n° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.5

Diretor Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.787359/2011-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de RDC que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Área: GELAS

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.468974/2011-69

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

Área: GGALI

2.3.2

Item renumerado para 2.2.5

2.3.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Altera o prazo de vigência da RDC 256/2018, que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos

Área: GGTES/DIRE1

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo nº: 25351.908679/2017-84

Assunto: Proposta de Instrução Normativa sobre regularização de produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família.

Área: Gerência de Produtos Diagnósticos In Vitro – GEVIT/GGTPS

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.374312/2016-71

Assunto: Sorteio anual de relatoria de temas classificados como atualização periódica.

Área: GGREG

2.4.1.1 - AR 2017/2020 Tema 1.15. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham

2.4.1.2 - AR 2017/2020 Tema 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos

que a contenham

2.4.1.3 - AR 2017/2020 Tema 1.17. Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial

2.4.1.4 - AR 2017/2020 Tema 1.18. Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico

2.4.1.5 - AR 2017/2020 Tema 4.18. Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares

2.4.1.6 - AR 2017/2020 Tema 4.19. Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

2.4.1.7 - AR 2017/2020 Tema 7.17. Fármacos candidatos à bioisenção

2.4.1.8 - AR 2017/2020 Tema 7.18. Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados

2.4.1.9 - AR 2017/2020 Tema 8.7. Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC)

2.4.1.10 - AR 2017/2020 Tema 9.2. Conservantes permitidos para produtos saneantes

12.4.1.11 - AR 2017/2020 Tema 2.1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira

2.4.1.12 - AR 2017/2020 Tema 12.4. Denominações Comuns Brasileiras (DCB)

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.009152/2015-80

Assunto: Proposta de arquivamento de processo regulatório referente ao “Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para Exportação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”.

Área: GHCOS/DIRE3

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GMED:

3.1.6.1

Retorno de Vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.189327/2006-66
Expediente: 2267957/17-0
Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

i) ROP 6/2018 – recurso pautado sob relatoria do diretor Jarbas Barbosa. Concedida vista ao Diretor Fernando Mendes.

ii) ROP 23/2018 – retorno de vista do Diretor Fernando Mendes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 147/2018/DSNVS/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.1.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.1.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.1.11. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.2.3. Recursos GG MON: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GG TPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GG FIS: Não há item a deliberar.

3.2.6. Recursos GG MED:

3.2.6.1

Retorno de Vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Renato Porto

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.051037/2003-06

Expediente: 0055278/15-0

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 25/2018 – recurso pautado sob relatoria do Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº

75/2018/D/Anvisa do Diretor Renato Porto e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.2.6.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Renato Porto

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.021478/2015-93

Expediente: 0349607/18-4

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 25/2018 – recurso pautado sob relatoria do Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 75/2018/D/Anvisa do Diretor Renato Porto e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nutrifarm do Brasil Importação e Exportação de Ingredientes Ltda

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Processo: 25759.075578/2013-09

Expediente: 1385638/16-3

Área: CRES2/GGREC

Reunião anterior:

*ROP 5/2019: **Mantido em pauta.***

*ROP 6/2019: **Mantido em pauta.***

3.2.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.2.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.2.11. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GG ALI:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Phytanutre Comércio e Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 08.256.243/0001-05

Processo: 25351.128410/2015-43

Expediente: 2624359/16-7

Área: CRES3/GGREC

3.3.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.040590/98-01

Expediente: 0267098/18-4

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior: ROP 6/2019 – Item mantido em pauta.

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo: 25351.686200/2015-61

Expediente: 0477513/18-9

Área: CRES1/GGREC

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Gerbrás Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 47.479.852/0001-77

Processo: 25759.883026/2008-45

Expediente: 1023175/11-7

Área: CRES2/GGREC

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo: 25759.144802/2014-19

Expediente: 1390995/16-9

Área: CRES2/GGREC

3.3.8. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.3.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GMED:

3.4.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.003012/83

Processo SEI: 25351.931383/2018-48

Expediente: 0586578/13-6

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 019/2016: Requerimentos de sigilo e sustentação oral negados em razão da intempestividade. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 137/2015 - Corec/Sumed.

ROP 28/2016 - Item 3.1.2 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR O ATO, tornando insubsistente o item 10 do Aresto nº 581, de 11/07/2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges. Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.

3.4.6.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.010126/86

Processo SEI: 25351931383/2018-48

Expediente: 0728809/13-3

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 019/2016: Sustentação oral realizada pelo Sr. Gidel Soares. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2016/Corec/Sumed: a) CONHECER e NEGAR Provimento ao recurso, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS MARROM X 500 (EMB HOSP); e b) Declarar a Perda de Objeto, devido ao cancelamento do registro, , no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP).

ROP 28/2016 - Item 3.1.3: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR O ATO, tornando insubsistente o item 4 do Aresto 623, de 16 de agosto de 2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges. Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.

3.4.6.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25351.479865/2012-17

Expediente: 0457079/18-1

Área: CRES1/GGREC

3.4.6.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Revisão de ato

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.659442/2014-70

Expediente: 2225083/17-2

Expediente da revisão de ato: 322510/18-1

Área: CRES1/GGREC

3.4.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.8. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.4.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

- 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 255, de 10 de dezembro de 2018, 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://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: *Portal da Anvisa > Últimas Notícias*;
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*, nem para acompanhar a reunião presencialmente;
- d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (até às 23h59 do dia 7/3/2019). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;
- g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de 10 (dez) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;
- i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (até às 23h59 do dia 7/3/2019). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;
- j) 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.
- k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;
- l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;

m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: *Portal da Anvisa > Institucional > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada.*



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/03/2019, às 16:38, 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 **0509888** e o código CRC **88C30AAC**.

Referência: Processo nº 25351.903574/2019-09

SEI nº 0509888