

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 15/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915883/2019-13

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba e da Ouvidora, Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de junho de dois mil e dezenove, com início às dez horas e quinze minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrições para Sustentação Oral

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para os itens: 2.3.2 e 2.5.2

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor Renato Porto, em nome de todos os Diretores, prestou homenagem ao primeiro Procurador-chefe da Anvisa, Hélio Pereira Dias, falecido dia quatorze de junho. Ressaltou o profícuo trabalho realizado por Hélio Pereira Dias na área do Direito Sanitário no Brasil e no fortalecimento da Vigilância Sanitária no país, além das inúmeras obras publicadas sobre o tema. Dr. Hélio foi redator da Lei nº 6.360/1973, que dispõe sobre a vigilância sanitária, como, também, foi o orador na 8ª Conferência Nacional de Saúde pela defesa desta lei de inclusão no ordenamento jurídico brasileiro.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.2 Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.919862/2019-77

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos C58 - ALFA-CIPERMETRINA, F69 – FLUPIRADIFURONE, Q05.1 – QUIZALOFOPÉ-P-ETÍLICO e T33 – TEFLUBENZUROM.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor Relator Renato Porto apresentou seu relatório referente às Propostas de Consulta Pública (CP) apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias 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. As monografias são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. O Relator acata o posicionamento exarado pela área técnica no processo SEI n° 25351.919862/2019-77, e submete à deliberação da Diretoria Colegiada as propostas com prazo de manifestação de sessenta dias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar as Consultas Públicas pelo prazo de sessenta dias, nos termos do Voto n° 69/2019/SEI/DIRE3.

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.644483/2014-80

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios e prazos para a renovação do registro e notificação de medicamentos, e dá outras providências

Área: GGMED/ DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020: Tema 7.1 – Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

A Diretora Alessandra Soares apresentou seu relatório sobre proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada, apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), que estabelece os critérios e prazos para renovação de registro e da notificação de medicamentos. A motivação da ação regulatória é consequência da publicação da Lei 13.097/2015, que em seu artigo 130, alterou o artigo 12, da Lei 6.360/1976, possibilitando que o prazo para renovação de registro dos produtos regulados pela Anvisa seja de até dez anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização. Registra que nos relatórios de Análise de Impacto

Regulatório Nível 1 e de Mapeamento de Impactos, a GGMED destacou que a ampliação do prazo de registro não traz mais riscos à saúde do cidadão e não altera o acesso ao produto. Para o setor regulado não altera os processos ligados à obrigação de produção, guarda e envio a autoridade sanitária ou obrigações de prestação de informações a terceiros. Para a Anvisa, a proposta simplifica o processo de renovação de registro e notificações de medicamentos. O procedimento atual de renovação de registro de medicamentos e produtos biológicos constitui em atividade administrativa, de baixa relevância sanitária já sinalizado em Resoluções anteriores, como por exemplo nas RDC nº 60/2014 e nº 200/2017. Assim, a ampliação do prazo de renovação e notificação, além de regulamentar a alteração prevista na Lei nº 13.097/2015, não agrega risco ao controle sanitário desses produtos.

Os Diretores ouviram a manifestação da Sra. Rosana Mastellaro (disponível pelo [link https://youtu.be/O5cHiGzMnjI](https://youtu.be/O5cHiGzMnjI)), representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma). O Diretor Renato Porto fez a ressalva de que aprova a consulta pública sem alteração da contagem do prazo, considerando-a em dias.

- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, para recebimento de contribuições pelo prazo de quarenta e cinco dias, acompanhando o Voto nº 52/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares, com ressalvas relativas a contagem dos prazos indicados na minuta (considerando mês e não dia) que deverá ser objeto de avaliação da Procuradoria em seu parecer. Sorteado para relatar a matéria o Diretor Renato Porto.

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020: Tema nº 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Os itens 2.33 e 2.3.4 foram apresentados em conjunto pela Diretora Relatora Alessandra de Bastos Soares, por integrarem o mesmo processo. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa, apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), que dispõem sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e de Instrução Normativa (IN) que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. A motivação dessa atuação regulatória, dispõe sobre a utilização de medicamentos veterinários utilizados no tratamento, controle e prevenção, assim como, a promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação

das Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, ovos e leite. Assim, a exposição alimentar a resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos à saúde humana, decorrentes principalmente da exposição alimentar crônica a RMV em doses subagudas. Outra preocupação diz respeito à questão do uso de antimicrobianos e a disseminação da resistência bacteriana, em especial para espécies bacterianas de interesse em medicina humana. Torna-se, assim, indispensável que esses produtos sejam submetidos à avaliação de risco. A partir de dados de medicamentos registrados no Brasil, foram verificados que há duzentos e quarenta e dois insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários no País sem avaliação de risco à saúde humana e sem LMR definidos. Diante desse fato, foram destacados a importância do tema e o seu caráter sensível, a avaliação da ingestão de LMR aguda e crônica e o risco para saúde humana, os impactos econômicos e internacionais da medida, a insegurança jurídica trazida pela lacuna normativa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas com prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do Voto nº 53/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Bastos. O Diretor William Dib foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN) que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020: Tema nº 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Os itens 2.33 e 2.3.4 foram apresentados em conjunto pela Diretora Relatora Alessandra de Bastos Soares, por integrarem o mesmo processo. Tratam-se de propostas de Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa, apresentadas pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), que dispõem sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e de Instrução Normativa (IN) que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. A motivação dessa atuação regulatória, dispõe sobre a utilização de medicamentos veterinários utilizados no tratamento, controle e prevenção, assim como, a promoção do crescimento de animais produtores de alimentos. Mesmo com a aplicação das Boas Práticas Veterinárias, o uso desses produtos pode resultar em resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, ovos e leite. Assim,

a exposição alimentar a resíduos de medicamentos veterinários (RMV) pode provocar efeitos adversos à saúde humana, decorrentes principalmente da exposição alimentar crônica a RMV em doses subagudas. Outra preocupação diz respeito à questão do uso de antimicrobianos e a disseminação da resistência bacteriana, em especial para espécies bacterianas de interesse em medicina humana. Torna-se, assim, indispensável que esses produtos sejam submetidos à avaliação de risco. A partir de dados de medicamentos registrados no Brasil, foram verificados que há duzentos e quarenta e dois insumos farmacêuticos ativos autorizados para uso em medicamentos veterinários no País sem avaliação de risco à saúde humana e sem LMR definidos. Diante desse fato, foram destacados a importância do tema e o seu caráter sensível, a avaliação da ingestão de LMR aguda e crônica e o risco para saúde humana, os impactos econômicos e internacionais da medida, a insegurança jurídica trazida pela lacuna normativa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas com prazo de 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do Voto nº 53/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Bastos. O Diretor William Dib foi sorteado para relatar a matéria.

2.4. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.905448/2018-08

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que revoga normas da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.1 - Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa.

O Diretor Relator Fernando Mendes apresentou seu relatório referente a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que visa revogar normas da Secretaria de Vigilância Sanitária e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que se encontram obsoletas. Desde meados de 2014, a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) vem executando medidas de gestão do estoque regulatório da Anvisa com o objetivo de tornar o acervo de atos normativos mais organizado e acessível. A gestão do estoque regulatório é parte importante para efetivação das Boas Práticas Regulatórias na Anvisa e visam o aprimoramento e modernização do marco regulatório da Anvisa, a simplificação administrativa, a economia de recursos, a organização, a acessibilidade e gestão do estoque regulatório, caracterizado por acompanhamento sistêmico, a transparência e a previsibilidade, além do papel de referência nacional da regulação exercida na Anvisa. Diante do grande volume de publicação de atos normativos no âmbito da Anvisa, uma das estratégias adotadas para a racionalização do Estoque

Regulatório é a Guilhotina Regulatória, prevista na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, como mecanismo de reforma do marco regulatório para identificação e revogação de atos normativos obsoletos. A utilização de um instrumento único para revogação conjunta também economiza recursos e potencializa os impactos positivos da ação. O Relator destaca que os dados apresentados evidenciam a necessidade de uma revisão permanente do estoque regulatório da Anvisa, o que tem sido feito de forma estruturada e periódica pela GGREG, e sugere que a Guilhotina Regulatória seja incluída como tema de Atualização Periódica, conforme Ordem de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019. A Gerente de Processos Regulatórios da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG), Telma Rodrigues Caldeira, fez uma breve apresentação sobre o contexto da Agenda Regulatória com ênfase no tema "Guilhotina Regulatória".

- A Diretoria Colegiada parabenizou a equipe da GGREG e decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº 51/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, do Diretor Fernando Mendes, APROVAR: i) a Resolução da Diretoria Colegiada para revogação de 174 atos normativos; ii) o Despacho, para declaração da revogação tácita de 8 atos normativos; iii) a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, com fundamento no art. 6º, § 2º, inciso VI, da Portaria nº 1.741, de 2018; iv) a criação do tema "Guilhotina Regulatória" como atualização periódica, com realização de consulta pública e dispensa de Análise de Impacto Regulatório. O Diretor Renato Porto foi o sorteado para relatar o tema da atualização periódica.

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910298/2019-27

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Área: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor Fernando Mendes apresentou seu relatório sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno, tema discutido na Reunião Ordinária Pública 10/2019, cujo Relator expôs o descompasso da Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999, em relação ao descrito na norma ABNT NBR ISSO 11135:2018 e, dada a urgência de a Anvisa acompanhar a evolução tecnológica, indica a alteração do texto em seu artigo terceiro proposto na Consulta Pública para: "Ficam facultados a liberação paramétrica ou o uso de indicadores biológicos como parte do controle do monitoramento e rotina das cargas processadas de produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno em substituição ao teste de esterilidade, desde que atendidos os requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina dos processos de esterilização, conforme a norma

ANBT NBR ISSO 11135:2018 e suas atualizações. Porém, para evitar equívocos por parte do setor regulado quanto ao tipo de produto a aplicação será para produtos para saúde novos. O Diretor Relator agradeceu o apoio da equipe técnica da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), bem como à Procuradoria e salientou que há preocupação quanto à toxicidade do óxido de etileno para os profissionais envolvidos no processo, uma vez que o mesmo possui potencial carcinogênico e mutagênico, de genotoxicidade, de alteração do sistema reprodutor e nervoso. Portanto, sendo fundamental acompanhamento do teor residual do óxido de etileno no produto e no processo industrial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno, nos termos do Voto 55/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Monitoramento da Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020.

Área: GGREG/DIRE3

Foram apresentados, pela Gerente de Processos Regulatórios da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GPROR/GGREG), Telma Rodrigues Caldeira, os resultados da Agenda Regulatória da Anvisa 2017/2020, onde foi destacado que a Agência tem focado na revisão dos atos normativos e que a cada 10 normativas publicadas, 9 constam na Agenda, caracterizando a previsibilidade do processo regulatória. A GGREG foi parabenizada pelos Diretores, por trazer dinamismo, facilidade de comunicação e o uso de instrumentos que contribuem para o avanço e o reconhecimento da Anvisa, além de trazer subsídios para a tomada de decisões.

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Área: GGTAB/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 11.3 - Novos tipos de produtos Fumígenos

Reunião anterior: ROP 14/2019, item 2.5.2, mantido em pauta

O Diretor Renato de Alencar Porto relatou que a fiscalização e o controle dos produtos do tabaco, incluindo o registro, a comercialização, a restrição da propaganda e a proibição do uso em ambientes coletivos fechados são objetos de competência da Vigilância Sanitária. Os

dispositivos eletrônicos para fumar (DEF) são objetos de regulação por parte da Anvisa desde 2009, quando a Agência publicou a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 46, de 28 de agosto de 2009, que proibiu a comercialização, a importação e a propaganda de quaisquer dispositivos eletrônicos para fumar, conhecidos como cigarros eletrônicos, *e-cigarettes*, *e-ciggy*, *ecigar*, entre outros, especialmente os que aleguem substituição de cigarro, e similares o hábito de fumar ou objetivem alternativa ao tratamento do tabagismo. Essa decisão se baseou na ausência de dados científicos que comprovassem as alegações atribuídas a esses produtos. Até o momento, ainda há incertezas quanto ao uso e ao risco atribuído a esses dispositivos. Em 2016, a Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco da Anvisa (GGTAB) participou da revisão técnica da publicação intitulada *Cigarros Eletrônicos: o que sabemos?* Produzida em parceria entre o Instituto Nacional do Câncer (Inca), Ministério da Saúde (MS) e a Anvisa. A discussão sobre os dispositivos eletrônicos para fumar foi incluída na Agenda Regulatória 2017-2020, tema 11.3 – Novos tipos de produtos fumígenos, visto que, o setor produtivo vem pleiteando que sejam discutidas as novas evidências produzidas e tem manifestado interesse em registrar tais produtos. Sendo assim, a inserção desse tema na Agenda Regulatória por parte da Anvisa, tem por objetivo avaliar diante do contexto de um problema regulatório, analisar cientificamente os potenciais riscos e benefícios à saúde, de forma a subsidiar a sua tomada de decisão. Em abril de 2018, a Anvisa organizou em Painel Técnico para discussão do tema e, recentemente, publicou o Termo de Abertura do Processo Administrativo de Regulação (TAP), sobre o tema 11.3, da Agenda Regulatória 2017/2020, cuja discussão será iniciada com a realização de Audiência Pública. Esse tema será submetido a debate obedecendo às diretrizes do novo processo regulatório da Anvisa estabelecido por meio da Portaria nº 1.741, de 12/12/2018. Dada a complexidade do tema, a carência de evidências científicas conclusivas, o consumo do público jovem, os impactos sobre a saúde e as políticas públicas e face aos resultados extremamente satisfatórios obtidos com a Política Nacional de Controle ao Tabagismo, o comércio ilegal dos produtos sem registro, o direito à saúde da população, foi sinalizada a necessidade de realização de Audiência Pública, para que oportunize as discussões dos vários segmentos da sociedade. O Diretor-Presidente convidou os inscritos para dar início as manifestações orais. (disponíveis pelo [link https://youtu.be/oeGPKHk2CVQ](https://youtu.be/oeGPKHk2CVQ)), tendo se manifestado: 1) Sr. Carlos Alberto de Assis Viegas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia - SBPT; 2) Sr^a Tânia M. Cavalcante da Secretaria Executiva da Comissão Nacional para a implementação da Convenção Quadro para o Controle do Tabaco CONICQ/INCA/MS; 3) Sr^a Helena Ferreira Moura da Associação Brasileira de Estudos em Álcool e Drogas – ABEAD; 4) Sr^a Ticiane Imbroisi da Associação de Controle do Tabagismo, Promoção da Saúde e dos Direitos Humanos – ACT Promoção da Saúde; 5) Sr Saulo Viana de Oliveira da Coordenação de Controle do Tabagismo do Distrito Federal / Programa Nacional de Controle do Tabagismo; 6) Sr Rafael

Bastos da empresa Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda; 7) Sr Alberto José de Araújo da Comissão de Combate ao Tabagismo da Associação Médica Brasileira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhando o Voto nº 68/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato de Alencar Porto, APROVAR a realização de Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar, a ser realizada em Brasília/DF, no dia 8/8/2019 e também, a realização de Audiência Pública, no Rio de Janeiro, em data a ser acordada posteriormente.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

Expediente: 0341941/18-0; 0341945/18-2 e 0341946/18-1

Área: CRES 1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 3/2019 - Item 3.3.6.2: apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura. – Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 07/2019 - DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

ROP 13/2019 - Item 3.3.1.3 mantido em pauta.

ROP 14/2019 - Item 3.3.1.1 mantido em pauta.

Item apreciado na sessão reservada da reunião esteve presente, representando a recorrente, o senhor Elton Maia Cortes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares, Voto nº 51/2019 – DIRE2/SEI/Anvisa, do posicionamento do Diretor Renato Porto, acompanhando a área técnica e o voto do Diretor Fernando Mendes, e concedeu vista ao

Diretor William Dib.

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

Não há item a deliberar.

Às doze horas e quarenta e seis minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às quatorze horas e trinta e oito minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às quinze horas e nove minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/06/2019, às 15:30, 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 **0632951** e o código CRC **856B7731**.

Referência: Processo nº 25351.915883/2019-13

SEI nº 0632951