

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 31/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.939841/2019-78

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia dezessete de dezembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e vinte e seis 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. Inscrição para manifestação oral:

- Foi registrada inscrição para manifestação oral para os itens: 2.4.6, 2.5.3, 2.4.8, 2.4.9 e 5.1.1.

b. Inscrição para sustentação oral:

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para os itens: 2.5.6, 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5, 3.3.7.6 e 3.3.7.7.

c. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos:

- Foram deferidos pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: 2.5.3, 3.1.11.1, 3.1.11.2, 3.1.11.3, 3.1.11.4, 3.1.11.5, 3.1.11.6.

c. Itens incluídos em pauta:

- Foram incluídos os itens: 2.3.10, 2.5.4, 2.5.5, 2.5.6, 2.5.7, 2.5.8, 2.5.9, 3.1.11.1, 3.1.11.2, 3.1.11.3, 3.1.11.4, 3.1.11.5, 3.1.11.6.

d. Item mantido de pauta:

- Foi mantido em pauta o item: 2.5.8.

Abertura da Reunião

O Diretor-Presidente abriu a Reunião declarando ser sua última participação em Diretoria Colegiada, uma vez que deixa a Diretoria e a Presidência da Anvisa no dia 20 de dezembro em razão do encerramento do seu mandato. O Diretor William Dib anunciou ter sido uma alegria enorme e um aprendizado esses três anos de Diretoria da Agência, se fez bastante coisa, mas não se fez tudo. Expressou ainda, que graças à equipe; aos servidores; à colaboração de todos os Diretores que estão aqui

presentes, e os que já passaram, teve a alegria de ter participado do processo de transformação da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), de ter colocado a Anvisa num ponto maior e melhor na área internacional junto à Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica (PIC'S), junto ao Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), e de ter conquistado uma homogeneização em relação às outras Agências. Também, expressou sua alegria de ter trazido, com auxílio do Itamaraty (Ministério das Relações Exteriores), um profissional para a área internacional da Anvisa, ter dado um enfoque importante à comunicação interna e à comunicação externa através da Assessoria de Comunicação (Ascom), uma relação melhor com o Congresso Nacional através da Assessoria Parlamentar (Aspar), um planejamento estratégico extremamente importante, planejamento digital, o avanço na área digital, que estava parado há mais de 10 anos, por falta de investimento concluiu dizendo que muita coisa ainda precisa ser feita nessa área, mas, em resumo, queria deixar seu abraço fraterno a todos que o ajudaram a chegar aqui e que foi um aprendizado brilhante, foi uma bela escola o seu tempo de Anvisa.

O Diretor Fernando Mendes agradeceu a honra de ter trabalhado com o Diretor William Dib nesse tempo e, apesar de várias divergências, a possibilidade de sempre olhar no olho. Agradeceu o tempo e os ensinamentos do Diretor William Dib, desejando que ele tenha uma vida feliz, afirmando ser isso o que mais importa.

A Diretora Alessandra Soares disse que foi bom trabalhar com o Dr. Dib, que brigaram muito, mas se entenderam tão bem, que sentirão falta de sua atenção, de seu carinho, e da forma harmoniosa com que conduziu as coisas. Que, pessoalmente, ele a lembra da figura do próprio pai, que norteou a vida dela, e ele, William Dib, norteou o trabalho da Diretoria aqui na Agência. A Diretora afirmou que este último ano foi muito importante, transmitiu os cumprimentos à esposa do Diretor, dona Marilda, porque o esforço também foi dela, por estar do lado dele onde ele está hoje, o que também não é fácil. Finaliza, asseverando que, com certeza, o Diretor ainda tem muita coisa para entregar, desejando que seus próximos voos sejam de muito sucesso, e muito agradece a ele a toda sua equipe.

A procuradora-Chefe Wlândia Maracaba agradeceu profundamente todo o carinho, todo o respeito e toda a confiança que Diretor William Dib depositou nela e na Procuradoria, todo esse tempo. Declarou ter sido um prazer muito grande ter trabalhado com ele, que demonstrou apreço, consideração, confiança e respeito pelo trabalho da Procuradoria. Que é uma alegria muito grande trabalhar com profissionais assim, também, para ela, foi um aprendizado brilhante e que tem a certeza de quem o sucederá o fará à altura, mas que ele irá fazer muita falta.

O Diretor Antonio Barra agradeceu ao Diretor William Dib pela forma sempre fidalga, pela forma sempre cortês com que o recebeu aqui na Agência, desde os primeiros momentos na sabatina quando o Diretor-Presidente esteve presente com toda a Diretoria e com assessores. Agradeceu a maneira com que conduziu os assuntos da Agência e ele gosta muito de aprender eternamente, então, o observou bastante, a forma com que ele buscou sempre, dentro do possível, o consenso, algumas vezes houve divergência, mas uma divergência sadia, uma divergência que enriqueceu o processo de tomada de decisão na Agência e que foi iminentemente baseada em razões técnicas. O Diretor William Dib sempre soube separar muito bem as questões técnicas das questões do trato diário e o fez com maestria, ele, Antonio Barra,

sempre notou e reconhece essa grande qualidade que tem o Diretor William Dib. Seu agradecimento foi extensivo à equipe que o Diretor William Dib liderou tão bem - assessores; Diretor Adjunto; Chefe de Gabinete, enfim, todo o time que trabalhou mais próximo dele - que acaba refletindo a sua característica. O liderado reflete a característica principal do líder. E fazendo coro aos que o antecederam na fala, desejou uma trajetória, que, com certeza, será muito longa, muito produtiva, e, como pontuado de maneira irretocável pela Diretora Alessandra, tem ainda muitas entregas a fazer, e, certamente, serão entregas em prol do bem comum, do bem do nosso país. Muito agradeceu por tudo, pelo que o Diretor William Dib contribuiu e representou para a Agência e para ele Diretor em especial.

O Diretor-presidente agradeceu as congratulações e informou que naquela data estava indicando o Diretor Antonio Barra Torres para Diretor-Presidente substituto, cargo que se encontrava vago desde a saída do Diretor Renato Porto.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Apresentação do Plano Estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual (PGA) para 2020.

Área: Aplan/Gadip

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação ([link](#)) do Plano Estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual (PGA) para 2020, realizada pelo servidor Gustavo Henrique Trindade da Silva, Assessor-Chefe da Assessoria de Planejamento (Aplan), em que contextualizou sobre o trabalho realizado e avanços ao longo dos 20 (vinte) anos da Anvisa. Destacou, que com o advento da nova lei das agências, Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019, trouxe um novo modelo de governança para o planejamento institucional desta Agência. Sendo este o desafio desta gestão que foi superado com o apoio das Diretorias. Ressaltou que o direcionamento estratégico se resume em 3 (três) pilares que traduzem as ideias-forças construídos pelas diretorias e áreas técnicas da Anvisa, são eles: promover a proteção da saúde da população, modernizar a prestação de serviços para o cidadão e contribuir para o desenvolvimento econômico e social. Informou que o PGA 2020, tem como conteúdo obrigatório: i - ações, resultados esperados e metas relacionadas aos processos finalísticos e de gestão (administrativas, operacionais e de fiscalização); ii - alinhamento ao plano estratégico; iii - estimativa de recursos orçamentários e cronograma de desembolso para alcance das metas; iv - metas de promoção da qualidade dos serviços prestados pela agência e; v - agenda regulatória. Por fim, agradeceu em nome da Aplan, aos Diretores, assessores e membros do Comitê Gestor de Estratégia pela confiança e excelente trabalho realizado. O Diretor William Dib informou que o Plano Estratégico em questão foi aprovado por meio do Circuito Deliberativo. A Diretora Alessandra Soares agradeceu a equipe e a todos que contribuíram para a entrega deste trabalho e ressaltou a importância do tema para a Anvisa; o Diretor Fernando Mendes parabenizou a equipe pelo trabalho realizado; o Diretor Antonio Barra cumprimentou a equipe pelo trabalho

exemplar que foi apresentado e também ressaltou a importância do Planejamento Estratégico. Por fim, o Diretor William Dib complementou que a participação da sociedade, pela primeira vez, contribuiu na definição das prioridades e rumos para os próximos anos da Agência. Parabenizou a equipe da Aplan e das diretorias, os gestores e a todos envolvidos.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.941316/2019-12

Assunto: Abertura de processo regulatório que propõe a revogação da Instrução Normativa - IN nº 1, de 2012, e a realização de ajustes pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 2012, para a adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020 e dispensa excepcional de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por notório baixo impacto e de Consulta Pública pelo alto grau de urgência e gravidade.

O Diretor William Dib relatou a proposta de abertura de processo administrativo de regulação, apresentada pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), que propôs a adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde, matéria regulamentada por dois instrumentos, a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23 e a Instrução Normativa – IN nº 1, ambas de 4 de abril de 2012. Conforme fundamentação da GGMON a IN nº 1/2012, que estabelece os formulários para a notificação à Anvisa de tais ações de campo, traz em seu conteúdo informações obsoletas e desatualizadas, já a RDC nº 23/2012, que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação, no Brasil, de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde, e seus artigos 8º e 9º remetem ao formulário disposto na referida IN, e à forma de envio da ação de campo. No ano de 2019, com a implementação do sistema “Solicita” para peticionamento eletrônico, não se fez mais necessário o envio da documentação de ação de campo por e-mail e protocolo físico, conforme dispunha o art. 2º da IN nº 1, de 2012. Desta forma, a área propôs a abertura de processo regulatório com o objetivo de revogar a IN nº 01/2012 e de realizar ajustes na RDC nº 23/2012. Foi solicitada a dispensa excepcional de realização de Consulta Pública (CP) e de Análise de Impacto Regulatório (AIR), tendo em vista que foram realizadas diversas melhorias dos procedimentos relacionados à notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde, e que as alterações normativas propostas visam apenas alinhar os regulamentos vigentes às práticas adotadas atualmente, e às melhorias de processo implementadas desde a sua edição. Nesse sentido, a GGMON afirmou

que as melhorias adotadas nos fluxos de envio das informações previstas na RDC nº 23/2012, foram amplamente divulgadas pela Anvisa, e que o setor regulado estaria ciente e teria apoiado sua implementação.

O Diretor William Dib concluiu que a revogação da IN nº 1/2012, e a alteração pontual da RDC nº 23/2012, não implicarão na redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência. Ademais, tal medida sinalizará a adoção e internalização, na Anvisa, de cultura de simplificação e eliminação de regras que geram custos administrativos desnecessários, e que não agregam valor ao propósito da regulação executada. Destacou tão somente a necessidade de que seja dada a devida publicidade quando da efetivação das alterações propostas, de maneira que os interessados tenham conhecimento dos procedimentos que vem sendo adotados pela Anvisa para a notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo regulatório para a revogação da Instrução Normativa - IN nº 1/2012, e a realização de ajustes pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23/2012, com dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública, nos termos do [Voto nº 147/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), do Diretor William Dib. O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Convalidação da aprovação *ad referendum* da Prorrogação de Consulta Pública referente a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Convalidação do despacho *ad referendum* de prorrogação do prazo para o envio de comentários e sugestões às Consultas Públicas n. 707 e 708/2019 – rotulagem nutricional.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos

O Diretor William Dib informou que a Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA) solicitou a prorrogação do prazo para o envio de comentários e sugestões às Consultas Públicas nº 707 e 708, de 13 de setembro de 2019 que tratam da nova proposta regulatória sobre rotulagem nutricional, tendo em vista a importância do tema para o setor produtivo de todas as categorias de produtos alimentícios existentes, em especial no setor de proteína animal, que além da regulamentação da Anvisa, está também sujeito à regulamentação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Diante da relevância e aplicando o art. 32, §1º, da Portaria nº 1.741, de 12 de

dezembro de 2018, foi decidido, *ad referendum*, mediante Despacho n° 142, de 5 de novembro de 2019, prorrogar por 30 (trinta) dias, a contar de 8 de novembro de 2019 o prazo para que fossem apresentadas críticas e sugestões ao texto das propostas de Resolução da Diretoria Colegiada, objeto das referidas Consultas Públicas.

A Diretora Alessandra Soares esclareceu o motivo pelo qual retirou da presente pauta a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, e a Instrução Normativa (IN), que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados. Informou ainda, que após a prorrogação do prazo das Consultas Públicas foram recebidas inúmeras contribuições, sendo impossível e injusto que a Diretoria Relatora não acolhesse tais contribuições, com a devida atenção que o tema requer. Agradeceu e parabenizou a toda equipe da Gerência-Geral de Alimentos por todo o trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão *ad referendum* que prorrogou as Consultas Públicas n° 707 e 708, de 13 de setembro de 2019, nos termos do [Voto n° 51/2019/DIRE1/Anvisa](#).

2.3.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.873537/2016-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública de norma harmonizada no Mercosul, que dispõe sobre os requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) para atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes. Considerando a constante evolução do mercado de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, as inovações no âmbito das embalagens e das próprias formulações, o aumento da comercialização inter-países e necessidade de definições sobre produtos internacionais, foi proposta, a atualização dos requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, conforme documento elaborado no âmbito do Mercosul. No Brasil, a atualização pretendida implicará na alteração de disposições constantes na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 7, de 10 de fevereiro de 2015, nas seções referentes à rotulagem.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do [Voto n° 148/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), do Diretor William Dib. A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

2.3.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942248/2019-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F46 - FLUMIOXAZINA, I21 – INDOXACARBE e T32 – TEBUCONAZOL, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e alteração de monografias de ingredientes ativos, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para alteração das monografias dos ingredientes ativos F46 - FLUMIOXAZINA, I21 – INDOXACARBE e T32 – TEBUCONAZOL, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 142/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.4

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942102/2019-63

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos C56 – CRESOXIM-METÍLICO, F69 - FLUPIRADIFURONE, P49 – PIRAFLUFEM e T54 – TRIFLOXISTROBINA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e alteração de monografias de ingredientes ativos, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para alteração das monografias dos ingredientes ativos C56 – CRESOXIM-METÍLICO, F69 - FLUPIRADIFURONE, P49 – PIRAFLUFEM e T54 – TRIFLOXISTROBINA, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 142/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.5

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942951/2019-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos M14 - METIDATIONA, S17 – SOPHORA FLAVESCENS e A18 – ABAMECTINA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e alteração de monografias de ingredientes ativos, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para alteração das monografias dos ingredientes ativos M14 - METIDATIONA, S17 – SOPHORA FLAVESCENS e A18 – ABAMECTINA, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 142/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.6

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.943820/2019-57

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos E05 - ETEFOM, B26 – BIFENTRINA e A29 – ACETAMIPRIDO, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e alteração de monografias de ingredientes ativos, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para alteração das monografias dos ingredientes ativos E05 - ETEFOM, B26 – BIFENTRINA e A29 – ACETAMIPRIDO, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 142/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.7

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942096/2019-44

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a inclusão da monografia do ingrediente ativo C79 - *Chrysoperla externa*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e alteração de monografias de ingredientes ativos, constantes na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto serem resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para a inclusão da monografia do ingrediente ativo C79 - *Chrysoperla externa*, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 142/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.591533/2015-39

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.14 Boas práticas de armazenamento, distribuição de transporte de gases medicinais

O Diretor Fernando Mendes apresentou a proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que estabelece requisitos de Boas Práticas relacionados às atividades de Distribuição, Armazenagem, Transporte e Dispensação de Gases Medicinais, Gases Liquefeitos Medicinais e Líquidos Criogênicos Medicinais, em tanques ou cilindros, denominados em conjunto como ‘Gases Medicinais’. Atualmente os referidos gases encontram-se classificados como medicamentos, conforme diretrizes da Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 70, de 1º de outubro de 2008. Ressaltou que embora a distribuição de gases medicinais esteja descrita na Resolução da Diretoria Colegiada nº 301, de 21 de agosto de 2019, tal atividade ainda não encontra regulamentação, conforme previsto na RDC nº 9, de 4 de março de 2010. Desta forma, remanesce a necessidade de tal regulamentação, agora estendida aos demais atores da cadeia de consumo farmacêutica, como distribuidoras, transportadoras e armazenadoras de gases medicinais. Destacou que cabe à Anvisa o papel de regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde pública, normatizando as Boas Práticas referente a todas as etapas de fabricação e controle dos gases e seu envase. Frisou, por fim, que a norma já contou com as contribuições da Associação Brasileira de

Indústria Química (Abiquim), durante o processo de sua construção. O Diretor William Dib, sugeriu o prazo de 60 (sessenta) dias para manifestação da sociedade, em virtude do período de férias e recessos. A sugestão foi acatada pelos demais Diretores. O Diretor Antonio Barra também destacou que as etapas dos processos citados merecem atenção, não bastando o objetivo principal, mas todo o processo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#), do Diretor Fernando Mendes. O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.516730/2011-94

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução - RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006, que determina a publicação do Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

A Diretora Alessandra Soares apresentou a Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os critérios para a condução de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência (BD/BE) e dá outras providências, com o objetivo de revisar a Resolução-RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006. Inicialmente a Diretora parabenizou a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) pelo trabalho entregue e contextualizou o histórico do processo de revisão da norma. Considerando que a justificativa para o arquivamento do processo de revisão foi esgotada em 2014, bem como a inclusão do tema na agenda regulatória 2017-2020, entendeu-se pelo prosseguimento ao processo de revisão da norma em questão. Esta revisão possui abrangência tanto nacional quanto internacional, pois envolve todos os centros responsáveis pela realização dos estudos de bioequivalência que darão suporte aos pedidos de registro no Brasil. Citou os impactos identificados para o setor regulado e para a Anvisa, além dos objetivos principais na revisão da norma. Informou que a minuta ora apresentada só será encaminhada para análise jurídica e manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, após a Consulta Pública, conforme art. 42 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018. Por fim, solicitou à GGMED que realize discussões junto ao setor regulado, durante o período de Consulta Pública, a fim de tratar da norma proposta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 90 (noventa) dias, nos termos do [Voto nº 110/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares. O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Prorrogação da Consulta Pública nº 747, de 12 de novembro de 2019, referente a proposta de Instrução Normativa – IN que estabelece os prazos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM).

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor Antonio Barra informou que em reunião do Comitê Gestor do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM), verificou-se a necessidade de prorrogar o prazo para contribuições da Consulta Pública nº 747, de 12 de novembro de 2019, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, a contar de 4 de janeiro de 2020, em virtude do final de ano, período que desfavorece a efetiva participação dos setores afetados.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, PRORROGAR a Consulta Pública nº 747, de 12 de novembro de 2019, por mais 45 (quarenta e cinco) dias, a contar de 4 de janeiro de 2020, nos termos do voto do relator – [Voto nº 67/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.1 e 2.4.2 que tratam, respectivamente, de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências e propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, sob responsabilidade da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Este tema está relacionado à revisão da Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998, que além de definir os requisitos sanitários para o funcionamento desses serviços de saúde, estabelece as diretrizes para o uso seguro das radiações ionizantes, e auxilia nas ações e legislações de diversos outros órgãos, como o Ministério do Trabalho e os Conselhos de Classe. O Diretor William Dib realizou um breve histórico sobre o processo de regulamentação da matéria e destacou os seguintes pontos: o exercício profissional; a manutenção do termo "radiologia diagnóstica ou intervencionista"; alteração do termo "nível de suspensão" para "nível de restrição"; serviços de radiologia veterinária; junção dos textos das Instruções Normativas dos serviços de fluoroscopia e de radiologia

intervencionista; harmonização com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); realização de procedimentos radiológicos fora do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e o prazo de adequação. Adicionalmente, reforçou que as propostas normativas foram avaliadas pela Procuradoria Federal Junto a Anvisa que se manifestou favorável as referidas propostas. O Relator entendeu que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Instruções normativas encontravam-se adequadas e se alinhadas as Iniciativas mundiais da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) que versam sobre a melhoria a proteção radiológica em medicina, além de trazerem regras claras e atualizadas quanto a prestação de serviços de radiodiagnóstico. O Diretor William Dib agradeceu o esforço da equipe técnica e a todos que contribuíram para a adequação desta normativa aos padrões de excelência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 50/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.598324/2010-13

Assunto: Propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

2.4.2.1 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, e dá outras providências.

2.4.2.2 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

2.4.2.3 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

2.4.2.4 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências.

2.4.2.5 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências.

2.4.2.6 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

2.4.2.7 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

2.4.2.8 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

2.4.2.9 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.1 e 2.4.2 que tratam, respectivamente, de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências e propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, sob responsabilidade da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES). Este tema está relacionado à revisão da Portaria SVS/MS nº 453, de 1º de junho de 1998, que além de definir os requisitos sanitários para o funcionamento desses serviços de saúde, estabelece as diretrizes para o uso seguro das radiações ionizantes, e auxilia nas ações e legislações de diversos outros órgãos, como o Ministério do Trabalho e os Conselhos de Classe. O Diretor William Dib realizou um breve histórico sobre o processo de regulamentação da matéria e destacou os seguintes pontos: o exercício profissional; a manutenção do termo "radiologia diagnóstica ou intervencionista"; alteração do termo "nível de suspensão" para "nível de restrição"; serviços de radiologia veterinária; junção dos textos das Instruções Normativas dos serviços de fluoroscopia e de radiologia intervencionista; harmonização com a Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN); realização de procedimentos radiológicos fora do serviço de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e o prazo de adequação. Adicionalmente, reforçou que as propostas normativas foram avaliadas pela Procuradoria Federal Junto a Anvisa que se manifestou favorável as referidas propostas. O Relator entendeu que a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada e Instruções normativas encontravam-se adequadas e se alinhadas as Iniciativas mundiais da Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) e da Organização Mundial de Saúde (OMS) que versam sobre a melhoria a proteção radiológica em medicina, além de trazerem regras claras e atualizadas quanto a prestação de serviços de radiodiagnóstico. O Diretor William Dib agradeceu o esforço da equipe técnica e a todos que contribuíram para a adequação desta normativa aos padrões de excelência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Instruções Normativas que dispõem sobre os requisitos de Boas Práticas para o

funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 50/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#) .

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941547/2019-26

Assunto: Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB)

Área: COFAR/GGCIP/DIRE1

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

O Diretor Fernando Mendes apresentou a proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) constante da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações. A referida proposta abrange a inclusão de 40 (quarenta) novas DCB e a alteração de 5 (cinco) DCB. O Relator destacou que o processo seguiu os trâmites estabelecidos na Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, que dispõe sobre o fluxo sobre a categoria de proposta regulatória.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), nos termos do voto do Relator – [Voto nº 97/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

2.4.4

Item não constou da pauta.

2.4.5

Item não constou da pauta.

2.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906891/2017-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos

A Diretora Alessandra Soares apresentou a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos. O objetivo da atuação regulatória é combinar medidas distintas de restrição de ácidos graxos trans industriais (AGTI) com implementações graduais, de forma a propiciar um elevado nível de proteção à saúde da população, sem criar um impacto desproporcional sobre o setor produtivo. Informou que estudos científicos demonstram que os AGTI podem contribuir para o desenvolvimento de várias doenças, com evidências de que seu consumo acima de 1% do valor energético total (VET) não traz qualquer benefício à saúde e é fator causal para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV) e o aumento do risco de mortalidade por esta causa. Esclareceu ainda, que a construção da proposta também examinou a assimetria de informações existente, seja em função do baixo nível de

conhecimento da população brasileira sobre os efeitos nocivos à saúde provocados pelos AGTI ou das falhas na transmissão de informações sobre sua presença e seu teor na rotulagem de alimentos. Por fim ressaltou a necessidade de ações complementares à proposta, incluindo a elaboração de documentos de orientação sobre a restrição de AGTI, a realização de treinamentos aos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e ao setor produtivo sobre a restrição de AGTI, a publicação de guias sobre as alternativas tecnológicas para a substituição dos óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (OGPH) nos alimentos e sobre boas práticas na desodorização e uso de óleos para fritura de alimentos, além da conclusão de processos regulatórios para atualização dos critérios de identidade de óleo de girassol e de denominação de venda de óleos e gorduras vegetais e a revisão das regras para declaração da lista de ingredientes e da rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das manifestações orais ([link](#)) da Sra. Flávia Rezende, representante do Projeto “Pela Saúde do Coração, Gordura Trans Não” e do Sr. Igor Britto, representante do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que define os requisitos de gorduras trans industriais em alimentos, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 113/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.421446/2015-17

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os padrões microbiológicos para alimentos e de Instrução Normativa (IN), que define a lista de padrões microbiológicos para alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos

A Diretora Alessandra Soares apresentou a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, e Instrução Normativa, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos. A proposta é atualizar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001 que indica os micro-organismos que devem ser avaliados e os limites de aceitação por categorias de alimentos, visando atender aos progressos da ciência e da tecnologia de alimentos, às alterações da ocorrência dos micro-organismos patogênicos, às evidências epidemiológicas e ao perfil demográfico dos consumidores, bem como aos resultados de avaliações de risco. Justamente por isso a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) solicitou que o tema relativo à atualização dos padrões microbiológicos para alimentos seja classificado e inserido na Agenda Regulatória como atualização periódica, sendo atendidos aos critérios definidos na Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/Anvisa, de 1º de abril de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como de Atualização Periódica. A proposta de revisão da RDC nº 12/2001 foi elaborada considerando os critérios microbiológicos

atualmente estabelecidos por organismos internacionalmente reconhecidos e contou com a participação de representantes diversos atores públicos, setor regulado, entre outros. A Relatora informou ainda, que as minutas finais foram analisadas pela Procuradoria Federal junto à Anvisa que se manifestou favorável ao prosseguimento do processo regulatório, ressaltando que a GGALI procedeu às adequações de técnica legislativa sugeridas pela Procuradoria. Destacou que o processo de regulação está devidamente instruído com todo o histórico das discussões e etapas da construção das propostas regulatórias (RDC e IN) em questão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, a Instrução Normativa (IN), que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos e pela classificação do tema "Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos" como de atualização periódica, nos termos do voto da Relatora – [Voto nº 112/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.8

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a 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: 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.8 e 2.4.9 e apresentou relatório sobre as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN) que dispõem, respectivamente, sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. A regulamentação se torna necessária diante de um cenário no qual existem diversos IFA aprovados para uso em medicamentos veterinários destinados ao tratamento de animais produtores de alimentos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sem a devida avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa, bem como, diante dos riscos à saúde da população brasileira em decorrência da ingestão aguda e crônica de resíduos de medicamentos veterinários (RMV) e da possibilidade de aumento da resistência bacteriana e de redução das alternativas terapêuticas. Haja vista que a lacuna regulatória existente cria insegurança jurídica para os produtores de alimentos de origem animal e pode trazer obstáculos às exportações nacionais, impactando negativamente em um dos principais setores da economia nacional. Portanto, esses instrumentos de regulamentação propostos visam atualizar os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e a lista de LMR de medicamentos veterinários em alimentos de

origem animal. Destacou que a intervenção atende aos compromissos assumidos no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos e que esta matéria possui interface com as ações executadas pelo MAPA. O Relator sugeriu que o tema referente a Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal fosse classificado e inserido na Agenda Regulatória como atualização periódica.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral ([link](#)), do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan) e do Sindirações.

A servidora Lígia Lindner Schreiner, Gerente de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência-Geral de Alimentos (Geare/GGALI), realizou uma breve análise técnica sobre os questionamentos pontuais do manifestante ([link](#)).

Por fim, o Relator entendeu que a proposta de RDC e IN agregam ao contemplar parâmetros sanitários para 658 (seiscentos e cinquenta e oito) IFA ao invés dos 24 (vinte e quatro) atualmente previstos, contribuindo, assim, para a proteção da saúde da população brasileira e criando um ambiente de maior segurança jurídica para os setores envolvidos na produção de alimentos de origem animal. O Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes parabenizaram a equipe técnica que trabalhou nesta proposta de regulamentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e a classificação e inclusão do tema “Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal” na Agenda Regulatória como atualização periódica, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 52/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.9

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Manifestação Oral

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.8 e 2.4.9 e apresentou relatório sobre as propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN) que dispõem, respectivamente, sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. A regulamentação se torna

necessária diante de um cenário no qual existem diversos IFA aprovados para uso em medicamentos veterinários destinados ao tratamento de animais produtores de alimentos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sem a devida avaliação de risco à saúde humana pela Anvisa, bem como, diante dos riscos à saúde da população brasileira em decorrência da ingestão aguda e crônica de resíduos de medicamentos veterinários (RMV) e da possibilidade de aumento da resistência bacteriana e de redução das alternativas terapêuticas. Haja vista que a lacuna regulatória existente cria insegurança jurídica para os produtores de alimentos de origem animal e pode trazer obstáculos às exportações nacionais, impactando negativamente em um dos principais setores da economia nacional. Portanto, esses instrumentos de regulamentação propostos visam atualizar os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e a lista de LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Destacou que a intervenção atende aos compromissos assumidos no Plano de Ação da Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos e que esta matéria possui interface com as ações executadas pelo MAPA. O Relator sugeriu que o tema referente a Atualização da lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal fosse classificado e inserido na Agenda Regulatória como atualização periódica.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral ([link](#)), do Sr. Henrique Tada, representante da Associação Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (Sindan) e do Sindirações.

A servidora Lígia Lindner Schreiner, Gerente de Avaliação de Riscos e Eficácia da Gerência-Geral de Alimentos (Geare/GGALI), realizou uma breve análise técnica sobre os questionamentos pontuais do manifestante ([link](#)).

Por fim, o Relator entendeu que a proposta de RDC e IN agregam ao contemplar parâmetros sanitários para 658 (seiscentos e cinquenta e oito) IFA ao invés dos 24 (vinte e quatro) atualmente previstos, contribuindo, assim, para a proteção da saúde da população brasileira e criando um ambiente de maior segurança jurídica para os setores envolvidos na produção de alimentos de origem animal. O Diretor William Dib e o Diretor Fernando Mendes parabenizaram a equipe técnica que trabalhou nesta proposta de regulamentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 52/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.10

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.280459/2014-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado

e produtos de pescado.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.4- Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

O Diretor William Dib relatou a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado, apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), com o objetivo de permitir o uso seguro de substâncias que desempenham papel tecnológico na formulação destes produtos. Informou que o Brasil é um país com grande potencial para o desenvolvimento da indústria pesqueira, todavia, este potencial não é adequadamente aproveitado em função de diversos fatores. Na perspectiva sanitária, uma das limitações existentes diz respeito à desatualização do arcabouço normativo que trata do uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia em pescado e produtos de pescado, o que impede que os fabricantes apliquem alternativas tecnológicas consideradas seguras à saúde humana no desenvolvimento e formulação destes produtos. Atualmente as legislações sobre a matéria encontram-se desatualizadas não somente em relação às provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, mas também no tocante às categorias de produtos, as quais não se encontram harmonizadas às recomendações do *Codex Alimentarius*, gerando consideráveis prejuízos para diversos setores da sociedade brasileira, incluindo consumidores, setor produtivo e órgão reguladores. Além do mais, a falta de regulamentação do uso de substâncias seguras à saúde e tecnologicamente necessárias para o desenvolvimento de produtos pode reduzir a disponibilidade de novos produtos no mercado, bem como a competitividade do pescado nacional em relação ao cenário mundial, no qual já existe uma ampla variedade de aditivos seguros aprovados para pescados. Destacou ainda, que a referida norma foi elaborada conjuntamente pela Anvisa e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), sendo que coube a esta Agência a coordenação do tema e a avaliação das substâncias em relação ao risco à saúde, enquanto ao MAPA coube a avaliação das substâncias no tocante à necessidade tecnológica. Portanto, todos os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia permitidos neste ato normativo são seguros à saúde e tecnologicamente justificáveis para uso em pescado, quando usados nas condições estabelecidas. O Diretor Relator conclui que a proposta ora apresentada busca ampliar a convergência regulatória internacional, uma vez que as categorias de pescados e produtos de pescados estão alinhadas com aquelas definidas no *Codex Alimentarius*, de forma a facilitar a atualização da lista dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescados. Ademais, a proposta aumenta de 11 (onze) provisões estabelecidas na regulamentação vigente para 702 (setecentas e duas) provisões para uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para pescados e produtos de pescados. O Diretor William Dib agradeceu o esforço da equipe técnica que trabalhou no processo de regulamentação da matéria.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de

tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 49/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processos: 25351.938694/2019-19 (SEI); 25351.691478/2019-02 (Datavisa)
Expediente: 2495157/19-9 e 2515101/19-1 (recursos); 302089/19-4
Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.
Área: GGREC/Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo dos recursos de expedientes nº 2495157/19-9 e nº 2515101/19-1, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 99/2019/DIRE4/Anvisa](#).

2.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratório Pernambucano Ltda.
CNPJ: 10.791.259/0001-51
Processos: 25351.941016/2019-33 (SEI); 25351.691492/2019-06 (Datavisa)
Expediente: 2670464/19-0 (recurso); 302146/19-7
Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.
Área: GGREC/Gadip
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2670464/19-0, nos termos do voto do Relator- [Voto nº 105/2019/DIRE4/Anvisa](#).

2.5.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Solicitante: Blau Farmacêutica S/A
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.938650/2019-99
Expedientes: 558267/19-9 e 558268/19-7
Área: DIRE2
- A Diretoria Colegiada deferiu o requerimento para julgamento em sigilo, tomou conhecimento da sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques, e decidiu, por unanimidade, CONCEDER a dispensa de registro temporária dos insumos farmacêuticos ativos, mediante ressalvas, nos termos do Voto nº 104/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.5.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda.
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processos: 25351.938694/2019-19 (SEI); 25351.576596/2019-83 (Datavisa)

Expedientes: 2480490/19-8 (recurso); 302060/19-6

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2480490/19-8, nos termos do voto do Relator- [Voto nº 59/2019/DIRE5/Anvisa](#).

2.5.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processos: 25351.937790/2019-40 (SEI); 25351.285374/2019-54 (Datavisa);

Expediente: 2122115/19-4 (recurso); 301754/19-1

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2122115/19-4, nos termos do voto do Relator- [Voto nº 60/2019/DIRE5/Anvisa](#).

2.5.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A

CNPJ: 01.571.702/0008-64

Processos: 25351.945556/2019-96 (SEI); 25351502277/2019-31 (Datavisa)

Expediente: 2445116/19-9 (recurso); 444321/19-7

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques, das considerações da Procuradora-Chefe e decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2445116/19-9, nos termos do voto do Relator- [Voto nº 62/2019/DIRE5/Anvisa](#).

2.5.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processos: 25351.944056/2019-37 (SEI); 25351.547269/2016-37 (Datavisa)

Expediente: 2017407/19-4 (recurso); 411002/19-1

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2017407/19-4, nos termos do voto do Relator- [Voto nº 63/2019/DIRE5/Anvisa](#).

2.5.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Instituto de Tecnologia do Paraná

CNPJ: 77.964.393/0001-88

Processos: 25351.935640/2019-00 (SEI); 25351.413537/2018-14 (Datavisa)

Expediente: 1049867/19-2 (recurso); 444688/19-7

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Antonio Barra e manteve o item em pauta.

2.5.9

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: IMEC Indústria de Medicamentos Custodia Ltda.

CNPJ: 08.055.634/0001-53

Processos: 25351.945316/2019-91 (SEI); 25351.600442/2019-10 (Datavisa)

Expediente: 2637148/19-1 (recurso); 438780/19-5

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retirada do efeito suspensivo do recurso de expediente nº 2637148/19-1, nos termos do voto do Relator- [Voto nº 65/2019/DIRE5/Anvisa](#).

2.5.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde

Processo: 25000.063937/2019-35

Expediente: 388525/19-9

Decisão anterior:

- [ROP 21/2019](#) - item 4.1.3 - A pedido do relator a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada ouviu o Diretor de Logística do Ministério da Saúde, Sr. Roberto Dias, e decidiu, por unanimidade, acatar o Voto nº 74/2019/SEI/DIRE4/ANVISA, do Diretor Fernando Mendes, e NÃO CONCEDER a liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding Nanjing Pharmacare Co. Ltda.

Item apreciado na sessão reservada da reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento pela servidora Adriane Maria Pignatti, Diretora do Departamento de Logística Substituta do Ministério da Saúde, do pedido de desistência.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.11. Recursos GGPES:

3.1.11.1

Diretor Relator: William Dib
Processo: 25351.928119/2019-16
Expediente SEI: 0825798
Área: CPROC/GGREC

Item apreciado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2019/DIRE1/Anvisa.

3.1.11.2

Diretor Relator: William Dib
Processo: 25351.928119/2019-16
Expediente SEI: 0825816
Área: CPROC/GGREC

Item apreciado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2019/DIRE1/Anvisa.

3.1.11.3

Diretor Relator: William Dib
Processo: 25351.928119/2019-16
Expediente SEI: 0816502
Área: CPROC/GGREC

Item apreciado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2019/DIRE1/Anvisa.

3.1.11.4

Diretor Relator: William Dib
Processo: 25351.928119/2019-16
Expediente SEI: 0825844
Área: CPROC/GGREC

Item apreciado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2019/DIRE1/Anvisa.

3.1.11.5

Diretor Relator: William Dib
Processo: 25351.928119/2019-16
Expediente SEI: 0825696
Área: CPROC/GGREC

Item apreciado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2019/DIRE1/Anvisa.

3.1.11.6

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.928119/2019-16

Expediente SEI: 0818395

Área: CPROC/GGREC

Item apreciado na sessão reservada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 53/2019/DIRE1/Anvisa.

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25759.290569/2013-59

Expediente: 1108541/15-0

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 86/2019/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo: 25759.330563/2018-25

Expediente: 2025206/19-4

Área: CRES2/GGREC

- Os itens 3.2.3.2 e 3.2.3.3 foram apreciados conjuntamente e a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2019/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo: 25759.330563/2018-25

Expediente: 2024732/19-0

Área: CRES2/GGREC

- Os itens 3.2.3.2 e 3.2.3.3 foram apreciados conjuntamente e a Diretoria

Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2019/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.3.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: RA Catering Ltda.

CNPJ: 17.314.329/0007-15

Processo: 25759.065649/2014-59

Expediente: 2311801/19-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso por intempestividade, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada, nos termos do voto do relator – [Voto nº 104/2019/DIRE4/Anvisa](#).

3.2.4. Recursos GHCOS:

3.2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.514606/2014-17

Expediente: 2378222/16-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso por **PERDA DE OBJETO**, nos termos do voto do relator – [Voto nº 95/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#). Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra durante a votação do item.

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1 *Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes*

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.614818/2017-10

Expediente: 0352187/19-7

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 5/2019. Aresto nº 1.267, de 8 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 10/04/2019.](#)

- [ROP 20/2019](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 21/2019](#) - item 3.4.1.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e [Voto nº 74/2019/DIRE2/SEI/Anvisa](#) da Diretora Alessandra Soares, das

considerações do Diretor Antonio Barra e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- ROP 30/2019 - item 3.3.1.2 - retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e [Voto nº 93/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#), do Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares, REFORMAR a decisão de 2ª instância, com a conseqüente manutenção do registro do medicamento Vibradoxin, exigindo apenas que a recorrente comprove o recolhimentos das taxas relativamente ao processo de modificação pós-registro.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Universidade Federal de São Paulo

CNPJ: 60.453.032/0001-74

Processo: 25759.487589/2006-19

Expediente: 2423146/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 22](#) - [Aresto nº 1.298](#), de 27 de agosto de 2019, publicado no D.O.U 167, de 29 de agosto de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 106/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.299280/2012-54

Expediente: 2243258/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 20](#) - [Aresto nº 1.295](#), de 16 de agosto de 2019, publicado no D.O.U 159, de 19 de agosto de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 107/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404072/2015-13

Expediente: 1967629/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11](#) - [Aresto nº](#)

[1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 114/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Marques Pinto Navegação Ltda.

CNPJ: 05.704.861/0001-74

Processo: 25758.103685/2010-55

Expediente: 2138411/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 09](#) - [Aresto nº 1.278](#), de 4 de junho 2019, publicado no D.O.U 109, de 7 de junho de 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, mantendo o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 115/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7. Recursos GG TAB:

3.3.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219308/2010-15

Expediente: 0630559/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10](#) - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

Os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5 e 3.3.7.6 foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada. A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

A Diretora Relatora informou, por ora, que a Anvisa, encontra-se obrigada por determinação judicial, limitada a classificar os produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71, conforme a Nota nº 00074/2019/CAJUD/PF/Anvisa /PGF/AGU.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja oportunizada à recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219288/2010-49

Expediente: 0630595/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

Os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5 e 3.3.7.6 foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada. A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

A Diretora Relatora informou, por ora, que a Anvisa, encontra-se obrigada por determinação judicial, limitada a classificar os produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71, conforme a Nota nº 00074/2019/CAJUD/PF/Anvisa /PGF/AGU.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja oportunizada à recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, nos termos do voto da relatora – Voto nº [Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219235/2010-72

Expediente: 0630599/19-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

Os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5 e 3.3.7.6 foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada. A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

A Diretora Relatora informou, por ora, que a Anvisa, encontra-se obrigada por determinação judicial, limitada a classificar os produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71, conforme a Nota nº 00074/2019/CAJUD/PF/Anvisa /PGF/AGU.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja oportunizada à recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, nos termos do voto da relatora – Voto nº [Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219215/2010-39

Expediente: 0630564/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

Os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5 e 3.3.7.6 foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada. A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

A Diretora Relatora informou, por ora, que a Anvisa, encontra-se obrigada por determinação judicial, limitada a classificar os produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71, conforme a Nota nº 00074/2019/CAJUD/PF/Anvisa /PGF/AGU.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja oportunizada à recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, nos termos do voto da relatora – Voto nº [Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente: 0630552/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10 - Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

Os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5 e 3.3.7.6 foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada. A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

A Diretora Relatora informou, por ora, que a Anvisa, encontra-se obrigada por determinação judicial, limitada a classificar os produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71, conforme a Nota nº 00074/2019/CAJUD/PF/Anvisa /PGF/AGU.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja oportunizada à recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, nos termos do voto da relatora – Voto nº [Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente: 0622709/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10 - Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

Os itens 3.3.7.1, 3.3.7.2, 3.3.7.3, 3.3.7.4, 3.3.7.5 e 3.3.7.6 foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada. A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Silvio de Souza Garrido Junior.

A Diretora Relatora informou, por ora, que a Anvisa, encontra-se obrigada por determinação judicial, limitada a classificar os produtos charutos e cigarrilha, exclusivamente, aos critérios previstos pelo Decreto nº 1.157/71, conforme a Nota nº 00074/2019/CAJUD/PF/Anvisa /PGF/AGU.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que seja oportunizada à recorrente comprovar, por meio de laudos analíticos, a composição de seus produtos – se de folha natural, tabaco reconstituído ou outros, nos termos do voto da relatora – Voto nº [Voto nº 116/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.3.7.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.630531/2017-29

Expediente: 0632702/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC](#) nº 11 - [Aresto nº 1.284](#), de de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

A Sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pela Sra. Carolina Barros Fidalgo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno do processo à área técnica a fim de que o laudo analítico acostado aos autos seja considerado e analisado para os fins da petição de renovação de registro do produto, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 117/2019/DIRE2/Anvisa](#).

3.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Natu Charm Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.

CNPJ: 00.450.105/0001-42

Processo: 25351.531205/2015-32

Expediente: 1952307/19-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por exaurimento da esfera administrativa, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 43/2019/DIRE5/Anvisa](#).

3.4.4. Recursos GHCOS:

3.4.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Nafta Produtos de Limpeza ME

CNPJ: 18.732.890/0001-91

Processo: 25351.741482/2018-30

Expediente: 0633229/19-3

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 58/2019/DIRE5/Anvisa](#). Registra-se a ausência da Diretora Alessandra Soares durante a votação do item.

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

4.3. DIRETOR: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.3.1. Assuntos GGMed:

4.3.1.1

Item não constou da pauta.

4.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

5.1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Fluxo de decisão da Diretoria Colegiada sobre a "Retirada de efeito

suspensivo de recursos".

Área: Gadip

O Diretor William Dib informou que em função da expressiva demanda de efeito suspensivo e com o intuito de garantir os princípios da transparência e da defesa, propôs à Diretoria Colegiada: i) remover uma autorização, dada na ROP 6/2019, de que a retirada do efeito suspensivo pudesse ser discutida via Circuito Deliberativo, retornando o tema para deliberação em reuniões públicas da Diretoria Colegiada; ii) formar um grupo de trabalho para se verificar qual o melhor caminho para a decisão dos pedidos de retirada de efeito suspensivo de recursos administrativos, incluindo-se uma possível alteração da Resolução da Diretoria Colegiada que trata sobre a matéria; iii) transferir para o Gabinete da Presidência as decisões sobre retirada de efeito suspensivo, provocadas pela área técnica, quando existir risco sanitário evidente, até a próxima reunião da Diretoria Colegiada em 2020.

A Procuradora-Chefe manifestou o entendimento que o assunto fosse tratado, preferencialmente, nas Reuniões Ordinárias Públicas, tendo em vista que é uma matéria de cunho meritório e que seria um grande avanço para a Anvisa se fosse de fato estudado, analisado e decidido a alteração da RDC, retirando o empréstimo automático de eficácia suspensiva a todos os recursos interpostos.

A Diretoria Colegiada ouviu a manifestação oral ([link](#)) do Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta do Diretor-Presidente.

5.1.2

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Redistribuição dos temas sob Relatoria do Ex-Diretor Renato Alencar Porto.

Área: DIRE3

O Diretor William Dib informou que considerando a vacância do cargo do ex-Diretor Renato Alencar Porto, e em cumprimento do art. 14, § 7º do Regimento Interno da Anvisa, fez-se necessário a redistribuição, por sorteio, de todas as matérias que estavam sob sua relatoria, dentre os Diretores em exercício, salvo o Diretor William Dib, em face do término do seu mandato. Informou ainda, que estavam sob relatoria do ex-Diretor Renato Alencar Porto, 9 (nove) processos, sendo 4 (quatro) processos normativos, 4 (quatro) processos de atualização periódica e 1 (um) referente a três guias de assuntos similares da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde – GGTPS. Ficou decidido que seriam sorteadas as relatorias apenas dos 4 (quatro) processos normativos, sendo que os de atualização periódica serão redistribuídos em 2020, conforme decidido na Reunião Ordinária Pública nº 28/2019 e o processo dos guias, seguindo a Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, ficará sob relatoria do Diretor Supervisor da GGTPS.

Tema 1.13 - Controle e fiscalização em importação, exportação e pesquisa com substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las – Diretor Fernando Mendes Garcia Neto;

Tema 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos – Diretor Fernando Mendes Garcia Neto;
Tema 8.11 - Monitoramento do mercado de produtos para saúde – Diretor Antonio Barra Torres;
Tema 9.4 - Regularização de álcool etílico como saneante – Diretora Alessandra Bastos Soares.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e vinte e cinco minutos foi suspensa a reunião, retornando às catorze horas e vinte e dois minutos. Às dezoito horas e doze minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às dezoito horas e vinte minutos foi iniciada a sessão reservada da reunião. Às dezenove horas e cinco minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 26/02/2020, às 17:36, 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 **0923069** e o código CRC **78C0B449**.