

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 9/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.903582/2019-47

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, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de março de dois mil e dezenove, com início às dez horas e dez 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 Manifestação Oral em Julgamento de Recursos**

- Foram registradas as inscrições para manifestação oral para os itens: **2.1.1 e 2.3.1.**

**a. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.2.5.1, 3.2.5.2, 3.2.6.1, 3.2.6.2, 3.3.6.2, 3.4.6.1, 3.4.6.2, 3.4.6.3.**

**b. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos**

- Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.2.6.1, 3.4.6.1, 3.4.6.2, 3.4.6.3.**

**c. Inclusão de itens na pauta**

- Foi aprovado pela Diretoria Colegiada a **inclusão** na pauta dos itens: **1.1, 1.2 e 2.4.1.**

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

**1.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Laboratório Industrial Vida e Saúde Ltda.

**CNPJ:** 83.017.061/0001-99

**Número Único de Processo (NUP):** 00774.001510/2017-08, Ref.  
00598.025756/2018-26

**Processo SEI:** 25351.910066/2019-79

**Expediente:** 684101/11-5

**Área:** Gadip

**O Diretor William Dib levou a conhecimento da Diretoria Colegiada a decisão judicial tendo em vista ação anulatória movida pela recorrente, com sentença prolatada transitada em julgado em 30/10/2018 , que declara NULO o Aresto nº**

178, de 8 de julho de 2015, e determina a **REDUÇÃO DA MULTA** ao valor mínimo previsto em lei, conforme artigo 2º, § 1º, inciso I da Lei nº 6.437/77, correspondente a R\$ 2.000,00 (dois mil reais), **EXTINGUINDO** o Processo nº 25351.392321/2005-93 com resolução de mérito. Publique-se, de ofício, novo Aresto, em virtude da referida decisão exaradas pela 2ª Vara Federal de Chapecó/SC.

## 1.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** ABC Tabacco Indústria e Comércio de Fumos S/A

**CNPJ:** 08.574.305/0001-19

**Número Único de Processo (NUP):** 00774.001510/2017-08, Ref. 00612.059816/2017-06

**Processo SEI:** 25351.910020/2019-50

**Expediente:** 0354964/13-0

**Área:** Gadip

- O Diretor William Dib levou a conhecimento da Diretoria Colegiada a decisão judicial tendo em vista a ação anulatória movida pela recorrente, com sentença prolatada transitada em julgado em 11/10/2018, que declara NULO o Processo Administrativo Sanitário sob o nº 25351.334482/2010-34 e julga EXTINTA a execução fiscal nº 5010955-09.20174.04-7001. Publique-se, de ofício, novo Aresto, em virtude da referida decisão exaradas pela 7ª Vara Federal de Londrina/PR.

## II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

### 2.1. Proposta de Iniciativa:

#### 2.1.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:**25351.903504/2019-42

**Assunto:** Proposta de Iniciativa para revisão da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

**Área:** Coafe/Quarta Diretoria

O Diretor Fernando Mendes anunciou que a Proposta de Iniciativa (item 2.1.1) seria apresentada conjuntamente com a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (item 2.3.1). Destacou que o tema, referente às normas e procedimentos adotados por esta Anvisa relativos à emissão de autorização de funcionamento e de autorização especial, é de grande relevância porque a atual normatização não demonstra operosidade suficiente para dar cabo do montante de pedidos submetidos à apreciação desta Agência, o que gerou um enorme passivo de petições pendentes de análise. A Diretoria Colegiada abriu a tribuna para as manifestação orais: Sra. Pollyanna Tamascia, representante da Federação Brasileira das Redes Independentes e Associativistas de Farmacias e Drogarias - Febrifar; Sr. Serafim Branco Neto e Sr. Francisco Celso Nogueira Rodrigues, representantes da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma; Sr. Rafael Souza de Oliveira, representante da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico -

ABCFarma; e Sr. Wander da Silva Saraiva Rabelo representante da Associação Nacional De Farmacêuticos Magistrais - Anfarmag. O Diretor relator retomou a palavra, enumerando as obrigações legais necessárias para funcionar no país, além dos requisitos necessários à emissão de alvará de funcionamento. Detalhou a importância da atualização do arcabouço regulatório, bem como a atuação da Anvisa no sentido de "*apoiar e proporcionar diretrizes que garantam melhorias na gestão, de modo que o sistema nacional de vigilância sanitária opere com maior eficiência, qualidade e aprimore as ações em farmácias e drogarias, sem perturbação desarrazoada ao princípio constitucional da livre iniciativa e, conseqüentemente, ao desenvolvimento do País*". A Diretora Alessandra Soares parabenizou o trabalho realizado; o Diretor Renato Porto sugeriu ajustes redacionais, os quais o Diretor Fernando Mendes solicitou que fossem encaminhados à Quarta Diretoria; o Diretor William Dib destacou que a RDC é um instrumento dentro de um contexto que envolve uma série de processos de trabalho para efetivar a melhoria prevista com a nova norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa em regime **ESPECIAL** de tramitação, nos termos do voto do relator - Voto nº 27/2019/2019/SEI/DIRE4/ANVISA.

**2.2. Proposta de Consulta Pública:** Não houve item deliberado.

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

### **2.3.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.903504/2019-42

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para revisão da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

**Área:** Coafe/Quarta Diretoria

O Diretor Fernando Mendes anunciou que a Proposta de Iniciativa (item 2.1.1) seria apresentada conjuntamente com a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (item 2.3.1). Destacou que o tema, referente às normas e procedimentos adotados por esta Anvisa relativos à emissão de autorização de funcionamento e de autorização especial, é de grande relevância porque a atual normatização não demonstra operosidade suficiente para dar cabo do montante de pedidos submetidos à apreciação desta Agência, o que gerou um enorme passivo de petições pendentes de análise. A Diretoria Colegiada abriu a tribuna para as manifestações orais: Sra. Pollyanna Tamascia, representante da Federação Brasileira das Redes Independentes e Associativistas de Farmácias e Drogarias - Febrifar; Sr. Serafim Branco Neto e Sr. Francisco Celso Nogueira Rodrigues, representantes da Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias - Abrafarma; Sr. Rafael Souza de Oliveira, representante da Associação Brasileira do Comércio Farmacêutico - ABCFarma; e Sr. Wander da Silva Saraiva Rabelo representante da Associação Nacional De Farmacêuticos Magistrais - Anfarmag. O Diretor relator retomou a palavra, enumerando as obrigações legais necessárias para funcionar no país,

além dos requisitos necessários à emissão de alvará de funcionamento. Detalhou a importância da atualização do arcabouço regulatório, bem como a atuação da Anvisa no sentido de "*apoiar e proporcionar diretrizes que garantam melhorias na gestão, de modo que o sistema nacional de vigilância sanitária opere com maior eficiência, qualidade e aprimore as ações em farmácias e drogarias, sem perturbação desarrazoada ao princípio constitucional da livre iniciativa e, conseqüentemente, ao desenvolvimento do País*". A Diretora Alessandra Soares parabenizou o trabalho realizado; o Diretor Renato Porto sugeriu ajustes redacionais, os quais o Diretor Fernando Mendes solicitou que fossem encaminhados à Quarta Diretoria; o Diretor William Dib destacou que a RDC é um instrumento dentro de um contexto que envolve uma série de processos de trabalho para efetivar a melhoria prevista com a nova norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, nos termos do voto do relator - Voto nº 27/2019/2019/SEI/DIRE4/ANVISA.

## 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.907839/2019-30

**Assunto:** Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) da Coordenação-Geral de Qualidade Vegetal/MAPA para alteração dos prazos estabelecidos na INC nº 2/2018, que definiu os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos.

**Agenda Regulatória 2017-2020:** Tema 3.13

**Área:** Terceira Diretoria

O Diretor Renato Porto trouxe, para apreciação da Diretoria Colegiada, proposta elaborada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) que altera os prazos estabelecidos na Instrução Normativa Conjunta (INC) nº 2, de 7 de fevereiro de 2018, objetivando atender o pleito apresentado pela Câmara Setorial de Hortaliças e pela Câmara Setorial da Fruticultura. Detalhou os prazos propostos pelo Ministério e as considerações da Gerência-Geral de Toxicologia (Nota Técnica nº 3/2019/SEI/GEMAR/GGTOX/DIRE3/ANVISA).

-A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta do MAPA da extensão dos prazos estabelecidos pelo Anexo III, da INC nº 2/18 da INC nº 2/2018, conforme cada grupo de produtos vegetais frescos no âmbito de suas cadeias produtivas - nos termos do Voto nº 28-2019/2019/sei/DIRE3/ANVISA.

## ANEXO III: Data de início do cumprimento das exigências constantes na presente

## Instrução Normativa Conjunta e seus anexos para diferentes grupos de cadeias produtivas

Vigência  Grupos	Rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva, exceto o disposto no Art. 8º	Vigência plena para o grupo	Rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva, exceto o disposto no Art. 8º	Vigência plena para o grupo	Rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva, exceto o disposto no Art. 8º	Vigência plena para o grupo
	Imediata	01/08/2019	01/08/2019	01/08/2020	01/08/2020	01/08/2021
Frutas	Citros, Maçã, Uva		Melão, Morango, Coco, Goiaba, Caqui, Mamão, Banana, Manga		Abacate, Abacaxi, Anonáceas, Cacau, Cupuaçu, Kiwi, Maracujá, Melancia, Romã, Açaí, Acerola, Amora, Ameixa, Caju, Carambola, Figo, Framboesa, Marmelo, Nectarina, Nêspira, Pêssego, Pitanga, Pera e Mirtilo	
Raízes, tubérculos e bulbos	Batata		Cenoura, Batata doce, Beterraba, Cebola, Alho		Cará, Gengibre, Inhame, Mandioca, Mandioquinha-salsa, Nabo, Rabanete, Batata yacon	
Hortaliças folhosas e ervas aromáticas frescas	Alface, Repolho		Couve, Agrião, Almeirão, Brócolis, Chicórea, Couve-flor		Couve chinesa, Couve-de-bruxelas, Espinafre, Rúcula, Alho Porro, Cebolinha, Coentro, Manjeriçã, Salsa, Ervadoce, Alecrim, Estragão, Manjerona, Salvia, Hortelã, Orégano, Mostarda, Acelga, Aipo; Aspargos	
Hortaliças não folhosas	Tomate, Pepino		Pimentão, Abóbora, Abobrinha		Berinjela, Chuchu, Jiló, Maxixe, Pimenta, Quiabo	

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

#### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

#### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

**3.2.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.2.2. Recursos GHCOS:** Não houve item deliberado.

**3.2.3. Recursos GGMON:** Não houve item deliberado.

**3.2.4. Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.

**3.2.5. Recursos GGFIS:**

**3.2.5.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Kimberly-Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda.

**CNPJ:**02.290.277/0001-21

**Processo:** 25351.317881/2016-44

**Expediente:** 0577155/18-2

**Área:** CRES2/GGREC

O Diretor Renato Porto recordou a notificação que originou o recurso, classificada como queixa técnica, e os desdobramentos que incluíram a não apresentação de estudos obrigatórios a serem realizados antes da sua comercialização. Por outro lado, considerou algumas fragilidades no processo que tornam a ausência dos estudos pré-clínicos, neste caso, insuficientes para a suspensão da comercialização do produto. O Diretor William Dib destacou que a avaliação da empresa sobre os índices de reclamações recebidas não deveria subestimar sua magnitude.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso; e ainda, recomendou fortemente a padronização de procedimentos relacionados às investigações sanitárias bem como uniformidade nas análises de risco realizadas pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, nos termos do Voto nº26/2019/DIRE3/Anvisa.

**3.2.5.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Kimberly-Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda.

**CNPJ:**02.290.277/0001-21

**Processo:** 25351.317881/2016-44

**Expediente:** 495530/18-7

**Área:** CRES2/GGREC

O Diretor Renato Porto recordou a notificação que originou o recurso, classificada como queixa técnica, e os desdobramentos que incluíram a não apresentação de estudos obrigatórios a serem realizados antes da sua comercialização. Por outro lado, considerou algumas fragilidades no processo que tornam a ausência dos estudos pré-clínicos, neste caso, insuficientes para a suspensão da comercialização do produto. O Diretor William Dib destacou que a avaliação da empresa sobre os índices de reclamações recebidas não deveria subestimar sua magnitude.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso; e ainda, recomendou fortemente a padronização de procedimentos relacionados às investigações sanitárias bem como uniformidade nas análises de risco realizadas pela Gerência

**Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, nos termos do Voto nº26/2019/DIRE3/Anvisa.**

**3.2.5.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Leticia Aparecida De Oliveira EPP.

**CNPJ:** 26.757.894/0001-52

**Processo:** 25351.062396/2018-67

**Expediente:** 0391516/18-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Reuniões anteriores:*

*i)ROP 25/2018 – item 3.2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 64/2018/Direg/Anvisa e manteve o item em pauta;*

*ii)ROP 26/2018 – item 3.2.5.3 – retirado de pauta pelo relator.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 300/2018 - Coare/Dimon.**

**3.2.5.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Leticia Aparecida De Oliveira EPP.

**CNPJ:** 26.757.894/0001-52

**Processo:** 25351.062389/2018-65

**Expediente:**0391209/18-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Reuniões anteriores:*

*i)ROP 25/2018 – item 3.2.5.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 64/2018/Direg/Anvisa e manteve o item em pauta;*

*ii)ROP 26/2018 – item 3.2.5.4 – retirado de pauta pelo relator.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 299/2018 - Coare/Dimon.**

**3.2.6. Recursos GGMed:**

**3.2.6.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:**58.430.828/0001-60

**Processo:** 25351.015641/2015-72

**Expediente:** 0810044/18-6

**Área:** CRES1/GGREC

*Reunião anterior:*

*ROP 3/2019 – item 3.2.6.1 – retirado de pauta pelo relator.*

**O Diretor Renato Porto leu seu relatório e proferiu seu Voto 23/2019/DIRE3/Anvisa. O Diretor Presidente concedeu a palavra à tribuna e ouviu a sustentação oral realizada pelo representante da empresa, Sr. Ubirajara Marques. Vista concedida à Diretora Alessandra.**

### 3.2.6.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 03.485.572/0001-04

**Processo:** 25351.004770/2003-23

**Expediente:** 0560800/18-7

**Área:** CRES1/GGREC

O Diretor Renato Porto informou que o item trata da discussão acerca do aceite, ou não, do Relatório Periódico de Farmacovigilância (RPF) quando há a alegação, por parte dos recorrentes, de que o mesmo não constava no *checklist* divulgado no Portal da Anvisa quando da petição de renovação. A análise trouxe extenso resgate das deliberações da DICOL que perpassam o assunto, restando algum consenso sobre o fato de o documento não ser citado no *checklist* não exime a empresa de cumprir a legislação vigente. O relator destacou ainda que, até que o atual normativo seja revisado e atualizado, não é adequado a Gerência Geral de Medicamentos se responsabilizar sobre a dispensa de tal documentação do protocolo da renovação dos registros e que tal decisão deverá ser apreciada pela Diretoria Colegiada. O Diretor Presidente concedeu a palavra ao representante da recorrente, Sr. Ubirajra Marques, que agradeceu a oportunidade e o entendimento apresentado pelo relator. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto 13/2019/DIRE3/Anvisa.

### 3.2.6.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Mundipharma Brasil e Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 15.127.898/0001-30

**Processo:** 25351.610397/2013-66

**Expediente:** 0939459/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 374/2018 - Corec/GGMED.

### 3.2.6.4

*Retorno de Vista do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto*

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Hipolabor Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 19.570.720/0001-10

**Processo:** 25351.002460/2015-76

**Expediente:** 0296634/18-4

**Área:** CRES1/GGREC

*Reuniões anteriores:*

*i)ROP 22/2018 – item 3.2.6.3 – Item apreciado em sigilo e realizada a sustentação oral pela Sra. Larissa de Melo Sousa Pereira Santiago. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 61/2018/Direg/Anvisa*



*do Diretor Renato Porto, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares;*  
*ii)ROP 28/2018 - item 3.2.6.2 – Retirado de pauta;*  
*iii)ROP 1/2019- item 3.2.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 197/2018/DIRE2 da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.*

**O Diretor Fernando fez referência aos votos anteriores, do Diretor Renato Porto e da Alessandra Soares, que expõe aspectos técnicos do indeferimento e os argumentos apresentados pela recorrente. A análise do Diretor Fernando Mendes baseou-se em inconsistências detectadas no Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE), que não trouxe avaliações adequadas dos riscos, etapas críticas e não críticas do processo produtivo. Conclui seu Relatório e Voto 24/2019/DIRE4/Anvisa declarando que acompanhava integralmente o voto do Diretor Renato Porto, que foi seguido pelo Diretor William Dib. A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 61/2018/Direg/Anvisa .**

**3.2.7. Recursos GGPAF:** Não há item a deliberar.

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

**3.2.9. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar.

**3.2.10. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar.

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

### **3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

**3.3.1. Recursos GGALI:** Não há item a deliberar.

**3.3.2. Recursos GH COS:** Não há item a deliberar.

**3.3.3. Recursos GG MON:** Não há item a deliberar.

**3.3.4. Recursos GG TPS:** Não há item a deliberar.

**3.3.5. Recursos GG FIS:** Não há item a deliberar.

**3.3.6. Recursos GG MED:**

#### **3.3.6.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** União Química Farmacêutica Nacional S.A.

**CNPJ:** 60.665.981/0001-18

**Processo:** 25351.276813/2015-12

**Expediente:** 0281608/18-3

**Área:** CRES1/GG REC

O Diretor Fernando Mendes apresentou o relatório sobre o recurso e ouviu a sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Julia Coelho. O relator retomou a palavra e esclareceu que, não só era necessária a apresentação do estudo de bioequivalência em função da inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada como também se fazia necessário em razão das alterações propostas pela empresa no processo de produção. Destacou que a RDC nº 73/2016 manteve o entendimento de que as alterações no processo produtivo que tenham impacto sobre o sistema de liberação do fármaco demandam apresentação do estudo de bioequivalência e, por isso, não é aceita justificativa técnica de ausência desse estudo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 26/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

### 3.3.6.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** EMS S. A.

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.083831/2010-94

**Expediente:** 0285124/18-5

**Área:** CRES1/GGREC

O Diretor Fernando Mendes apresentou o relatório sobre o recurso e ouviu a sustentação oral realizada pela representante da recorrente, Sra. Julia Coelho. O relator retomou a palavra e esclareceu que, não só era necessária a apresentação do estudo de bioequivalência em função da inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada como também se fazia necessário em razão das alterações propostas pela empresa no processo de produção. Destacou que a RDC nº 73/2016 manteve o entendimento de que as alterações no processo produtivo que tenham impacto sobre o sistema de liberação do fármaco demandam apresentação do estudo de bioequivalência e, por isso, não é aceita justificativa técnica de ausência desse estudo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 26/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

### 3.3.6.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** Comissão Nacional De Energia Nuclear

**CNPJ:** 00.402.552/0005-50

**Processo:** 25351.401355/2015-15

**Expediente:** 0398529/18-6

**Área:** CRES1/GGREC

O Diretor Fernando Mendes destacou que não houve erro técnico no indeferimento da petição. Entretanto, a Quarta Diretoria consultou a GGMed quanto à aplicabilidade da RDC nº 263/2019 para esse produto, viabilizando outro entendimento daquele exarado, à época, no parecer técnico.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso

e determinar o retorno do processo à área técnica para que seja analisado conforme a RDC nº 263/2019, nos termos do Voto nº 23/2019/SEI/DIRE4/ANVISA proferido pelo relator.

#### 3.3.6.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** ~~Br Mac Comercial Importadora de Matérias Primas Químicas Farmacêuticas e Equipamentos Ltda.~~

**CNPJ:** ~~08.102.987/0001-67~~

**Processo:** ~~25351.715460/2011-84~~

**Expediente:** ~~0458736/17-7~~

**Área:** CRES1/GGREG

*Reunião anterior:*

*ROP 20/2017 – item 3.5.7.1 – mantido em pauta.*

**- Item retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.**

#### 3.3.6.5

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.433.631/0001-20

**Processo:** 25351.727750/2011-81

**Expediente:** 0540513/18-1

**Área:** CRES1/GGREG

**- Mantido em pauta a pedido do relator.**

### 3.3.7. Recursos GGPAF:

#### 3.3.7.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** DSM Produtos Nutricionais S/A

**CNPJ:** 56.992.951/0021-92

**Processo:** 257591.95980/2018-15

**Expediente:** 0571672/18-1

**Área:** CRES2/GGREG

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por intempestividade, acompanhando o Parecer de Intempestividade nº 13/2018 - Coare/Dimon.**

### 3.3.8. Recursos GG TAB:

#### 3.3.8.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** Wix. Com. Brasil Serviços de Internet Ltda.

**CNPJ:** 14.644.419/0001-90

**Processo:** 25069.055803/2016-54

**Expediente:** 0358440/18-2

**Área:** CRES3/GGREG

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 415/2018 - CRTPS.**

### 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GHCOS: Não houve item deliberado.

3.4.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não houve item deliberado.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.4.6. Recursos GGMED:

#### 3.4.6.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 02.814.497/0001-07

**Processo:** 25351.521896/2014-52

**Expediente:** 0794973/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

A Diretora Alessandra relacionou o processo matriz com os respectivos clones e recordou o indeferimento publicado na Resolução Específica RE nº 1843, de 12/07/2019. Analisou que o indeferimento ocorreu sem emitir uma única Notificação de Exigência e, inclusive, que a recorrente juntou atualizações no aditamento, devendo-se observar o princípio da razoabilidade e proporcionalidade na análise do processo. A relatora leu seu voto e o representante da recorrente, Sr. Marcelo Nunes dos Reis, declinou da sustentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando o retorno dos autos para que a área técnica proceda a análise completa dos respectivos dossiês, conforme o Voto nº 28/2019/DIRE2/Anvisa.

#### 3.4.6.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

**CNPJ:** 02.814.497/0001-07

**Processo:** 25351.659503/2014-41

**Expediente:** 0798297/18-6

**Área:** CRES1/GGREC

A Diretora Alessandra relacionou o processo matriz com os respectivos clones e recordou o indeferimento publicado na Resolução Específica RE nº 1843, de 12/07/2019. Analisou que o indeferimento ocorreu sem emitir uma única Notificação de Exigência e, inclusive, que a recorrente juntou

atualizações no aditamento, devendo-se observar o princípio da razoabilidade e proporcionalidade na análise do processo. A relatora leu seu voto e o representante da recorrente, Sr. Marcelo Nunes dos Reis, declinou da sustentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando o retorno dos autos para que a área técnica proceda a análise completa dos respectivos dossiês, conforme o Voto nº 28/2019/DIRE2/Anvisa.

#### 3.4.6.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:**48.113.906/0001-49

**Processo:** 25351.711140/2014-61

**Expediente:** 0798332/18-8

**Área:** CRES1/GGREC

Sr. Marcelo Nunes dos Reis

A Diretora Alessandra relacionou o processo matriz com os respectivos clones e recordou o indeferimento publicado na Resolução Específica RE nº 1843, de 12/07/2019. Analisou que o indeferimento ocorreu sem emitir uma única Notificação de Exigência e, inclusive, que a recorrente juntou atualizações no aditamento, devendo-se observar o princípio da razoabilidade e proporcionalidade na análise do processo. A relatora leu seu voto e o representante da recorrente, Sr. Marcelo Nunes dos Reis, declinou da sustentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, determinando o retorno dos autos para que a área técnica proceda a análise completa dos respectivos dossiês, conforme o Voto nº 28/2019/DIRE2/Anvisa.

#### 3.4.7. Recursos GGPAF:

##### 3.4.7.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Hitachi Sistemas Médicos do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 02.517.363/0001-24

**Processo:** 25759.044317/2018-53

**Expediente:** 0157453/18-1

**Área:** CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 422/2018 - Coare/Dimon.

##### 3.4.7.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 61.100.004/0018-84

**Processo:** 25759.175414/2018-97

**Expediente:** 0340579/18-6

**Área:** CRES2/GGREC

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 411/2018 - Coare/Dimon.**

### 3.4.7.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Nucleomed Comércio e Representação Comercial

**CNPJ:** 14.823.642/0001-03

**Processo:** 25761.289222/2018-18

**Expediente:** 0479776/18-1

**Área:** CRES2/GGREC

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o parecer nº 429/2018 - Coare/Dimon.**

**3.4.8. Recursos GG TAB:** Não houve item deliberado.

**3.4.9. Recursos GG TOX:** Não houve item deliberado.

**3.4.10. Recursos GG GAF:** Não houve item deliberado.

**3.4.11. Recursos GG PES:** Não houve item deliberado.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:** Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e vinte e um minutos a reunião foi suspensa e retomada quatorze horas e trinta e um minutos. Às quinze horas e quarenta e sete minutos foi encerrada a sessão pública e às quinze horas e cinquenta minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às dezesseis horas e seis minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 01/04/2019, às 17:22, 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](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 **0528893** e o código CRC **E5E6E91E**.

