

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 15/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915883/2019-13

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

Data: 18/6/2019

Horário: 10h

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco E , Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57– Brasília/DF

ATENÇÃO:

i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **13/6/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso); e requerimento de apreciação em sigilo.

ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.2 Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.919862/2019-77

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

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351644483201480

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

Área: GGMED/ DIRE2

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

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.907320/2017-90

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

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020: Tema nº 4.6

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.907320/2017-90

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

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020: Tema nº 4.6

2.4. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.905448/2018-08

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

Área: GPROR/GGREG/DIRE3

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

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910298/2019-27

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

Área: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.329429/2016-38

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

Área: GGREG/DIRE3

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Área: GG TAB/DIRE3

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

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GG MED:

3.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

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

Área: CRES 1/GGREC

Reuniões anteriores:

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

ROP 13/2019 - Item 3.3.1.3 mantido em pauta.

ROP 14/2019 - Item 3.3.1.1 mantido em pauta.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: *Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > Mídias*;

c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*, nem para acompanhar a reunião presencialmente;

d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, com antecedência

mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (**até às 23h59 do dia 13/6/2019**). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;

g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;

h) Será concedido prazo de 7 (sete) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e 10 (dez) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada e, excepcionalmente, este prazo poderá ser reduzido.

i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (**até às 23h59 do dia 13/6/2019**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;

j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.

k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;

l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;

m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: *Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#)*;

n) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: *Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#)*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/06/2019, às 17:49, 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 **0614559** e o código CRC **60299341**.

Referência: Processo nº 25351.915883/2019-13

SEI nº 0614559