



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA
ROP 001/2015

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Substituto Jaime César de Moura Oliveira, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente em quatorze de janeiro do ano de dois mil e quinze, com início às dez horas e um minuto, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

a. Requerimentos de manifestação oral

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.1, 2.2.4, 2.2.5, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4.

b. Requerimentos de Julgamento em Sigilo e Sustentação Oral

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de julgamento em sigilo e sustentação oral para os itens 3.7.1, 3.7.2, 3.7.3, 3.7.4 e 3.7.6.

c. Requerimentos de Desistência do Recurso por parte da recorrente

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de desistência do recurso para o item 3.7.5, nos termos do voto do relator.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1 Informes da Ouvidoria

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor André de Souza Oliveira Magela, da Ouvidoria, e das recomendações realizadas pela Ouvidora Eliana Pinto, e parabenizou a Ouvidoria ressaltou a sua importância dessa instância para a Anvisa.



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1 Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **107002/14-9**

Processo: 25351.752295/2014-15

Proposta de Iniciativa para Resolução de Diretoria Colegiada que define os critérios e os procedimentos para a importação de produto a base de canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio.

Área: CPCON/GGFIS

Item discutido em conjunto com o item 2.3.1 desta pauta por tratar de tema correlato;

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Relator, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Proposta de Iniciativa.**

Regime de Tramitação: Especial

Relator: **Diretor Jaime César de Moura Oliveira**

Manifestação oral realizada pelo Deputado Distrital Rodrigo Delmasso.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**

Processo: 25351.214920/2002-24

Expediente: **034546/14-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo **C52 – CLORETOS DE BENZALCÔNIO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.**

2.2.2

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**

Processo: 25001.017709/84

Expediente: **034533/14-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo **C07 - CASUGAMICINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de



Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.**

2.2.3

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Diare)**

Processo: 25351.006754/2006-18

Expediente: **027001/14-6**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC para o ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.**

2.2.4

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira (Dimon)**

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de RDC que "Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas e transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias e operações comerciais".

Área: Sureg

- Reunião Ordinária Interna 036/2014 de 09/12/2014: A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação.

Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias.**



2.2.5

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira** (Dimon)

Processo: 25351.598324/2010-13

Expediente: **789572/10-1**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde.

Área: GGTES

Manifestação Oral realizada pelo Sr. Alexandre Bacelar, e pela Sra. Tania Furquim representante da Associação Brasileira de Física Médica (ABFM).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Maria Ângela da Paz, Gerente-Geral Substituta de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 90 (noventa) dias.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.736195/2013-55

Expediente: **060615/13-4**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre proposta de atualização do anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998, que trata do regulamento técnico sobre substâncias sujeitas a controle especial.

Área: CPCON/GGIMP

- Reunião Ordinária Pública 009/2014 de 29/05/2014: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **APROVAR** a inclusão da substância APAAN na Lista de Substâncias Precursoras de Entorpecentes e/ou Psicotrópicos (D1) da Portaria SVS/MS 344, de 12 de maio de 1998, e de suas atualizações. Bem como a inclusão do seguinte adendo: 5) Ficam também sob controle todos os isômeros ópticos da substância APAAN, sempre que seja possível sua existência.
- No que diz respeito à exclusão da substância Canabidiol das listas de controle do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/98, ficam concedidas vistas do processo ao Diretor Jaime César de Moura Oliveira.
- Reunião Ordinária Interna 032/2014: Item mantido em Pauta.
- Reunião Ordinária Interna 033/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe realizado pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira e discutiu o assunto.



Item discutido em conjunto com o item 2.1.1 desta pauta, por tratar de tema correlato.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira que havia pedido vistas do processo, concedeu a palavra aos inscritos para manifestação oral e tomou conhecimento dos votos do Diretor Jaime Oliveira, do Diretor Renato Porto, do Diretor José Carlos Moutinho que leram seus votos e do Diretor Ivo Bucaresky e proferiu o seu voto de forma oral e Decidiu, por unanimidade, Aprovar a reclassificação da Substância Canabidiol como substância sujeita a controle especial, retirando da lista de substâncias proscritas publicadas nos Anexos da Portaria SVS/MS 344/98.

Realizaram Manifestação oral: Sra. Christiane Schramm Guisso, representante do Laboratório Catarinense S/A; Sra. Katiele de Botoli, sociedade civil; Sra. Maria Carolina Doretto, representante da Federação Brasileira de Epilepsia (Epibrasil); Sr. Norberto Fischer, sociedade civil; Sr. Júlio Américo Pinto Neto, representante da Associação Brasileira de Pacientes de Cannabis Medicinal (Ama-Me); Sr. Emílio Nabas Figueiredo, sociedade civil; pela Sra. Daiane Kock, representante da Associação de Familiares, Amigos de Portadores de Doenças Graves (AFAG);

2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.273973/2014-52

Expediente: **376507/14-5**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para adequação do registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares.

Área: Suali/Sumed

- Reunião Ordinária Interna 013/2014 (Item 4.4.1) A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Superintendente da Suali, Joao Tavares Neto João e pela servidora Meiruze Sousa Freitas, da GGMed, discutiu o assunto e decide, por unanimidade, APROVAR Proposta de Iniciativa para regulamentar a adequação do registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares, em Regime de Tramitação Especial e Relatoria do Diretor Ivo Bucaresky.
- Reunião Ordinária Interna 035/2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, que o item fica mantido em pauta para a Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro de 2014.

Manifestação oral realizada pela representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC que “dispõe sobre regra de transição de lágrimas artificiais e ou lubrificantes oculares da categoria de produtos para a saúde para a categoria de medicamentos”, conforme apresentado pelo relator.

2.3.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.117664/2013-44

Expediente: **0167436/13-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada destinada a “alteração dos anexos da Resolução RDC 04 de 30 de janeiro de 2014 que dispõe sobre os requisitos técnicos para regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Área: Suali

- Reunião Ordinária Interna 025.2014: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Superintendente de Correlatos e Alimentos, João Tavares Neto, e decidiu, por unanimidade, que o assunto retornará à pauta sob relatoria do Diretor **Renato Alencar Porto**, com a fundamentação acerca da classificação dos produtos para registro simplificado ou não simplificado.
- Manifestação oral realizada pela Sra. Renata Amaral representando a Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC.
- Apresentação realizada pelo Superintendente de Correlatos e Alimentos, João Tavares Neto.
- Reunião Ordinária Pública 018/2014: Concedidas vistas do processo ao Diretor Ivo Bucaresky.

Manifestação oral realizada pelos Srs. João Carlos Basilio e Renata Amaral, representantes da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos (ABIHPEC); Sr. Jadir Nunes, representante da Associação Brasileira de Cosmetologia (ABC); e Sra. Mara Augusto, representante da Avon Industrial Ltda.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação do Diretor Ivo Bucaresky, que pediu vistas, ouviu as manifestações orais, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a RDC excetuando os destaques a seguir, que foram apreciados em separado:

- a) Por maioria, vencido o Diretor Renato Alencar Porto, utilizar a nomenclatura “isenção de registro” em substituição ao termo “notificação”;
- b) Por maioria, vencido o Diretor Ivo Bucaresky, manter os produtos classificados como isentos de grau 2;



- c) Por unanimidade, incluir produto de uso infantil e álcool gel como duas novas classes de produtos na lista de grau 2 sujeitos a registro.

2.3.4

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.135007/2012-81

Expediente: **0194290/12-5**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o controle de agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos.

Manifestação oral realizada pelo Sr. Samir Najjar, representante do Conselho Regional de Odontologia do Distrito Federal (CRO-DF).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Leandro Rodrigues Pereira, da Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat/GGTPS), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução, excetuando os destaques a seguir, que foram apreciados em separado:

a) Por unanimidade, retirar a expressão “fica permitida” do art. 4º;

b) por maioria, vencido o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, substituir o termo “odontológica” pela expressão “por profissional legalmente habilitado” no texto da norma, onde couber.

2.3.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.070113/2012-81

Expediente: **0100433/12-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre regulamento técnico para o ingrediente ativo Forato em decorrência da reavaliação toxicológica Área Responsável: GGTOX/SUTOX

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Caio Augusto de Almeida, da Gerência Geral de Toxicologia (GGTOX).

- Vistas do Processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

2.4 Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **367825/143**

Nota Técnica 78/2014 – Dicol/Anvisa que trata do Projeto de Lei do Senado nº 530/2013 que institui a Política Nacional para Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e altera a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre registro e importação, por pessoa física, de medicamentos



órfãos, e a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para prever critério diferenciado para avaliação de medicamentos órfãos.

- Item retirado de pauta pelo relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. Recursos Suali/GGALI: Não há item a deliberar.

3.2. Recursos Suali/GGCOS: Não há item a deliberar.

3.3. Recursos Suali/GGSAN: Não há item a deliberar.

3.4. Recursos Suali/GGTPS: Não há item a deliberar.

3.5. Recursos Sucom/GGFIS (Coref/Sucom): Não há item a deliberar.

3.6. Recursos Suinp/GGINP: Não há item a deliberar.

3.7. Recursos Sumed/GGMED:

3.7.1

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Recorrente: **MG Dosa - Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 11.291.720/0001-70

Processo: 25351.776205/2011-37

Expediente: **0441285/12-1**

Corec/Sumed

➤ Recurso inserido em pauta em razão do Mandado de Segurança: 47125-90.2014.4.01.3400

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Sheila Barros Matsuoka.

- A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso para retorno à Área Técnica e apreciação dos pedidos de registro, acompanhando a posição do relator.

3.7.2

Relator: Jaime Cesar de Moura Oliveira

Recorrente: **MG Dosa - Comercio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**

CNPJ: 11.291.720/0001-70

Processo: 25351.776219/2011-65



Expediente: 0433818/12-9

Corec/Sumed

➤ Recurso inserido em pauta em razão do Mandado de Segurança: 47125-90.2014.4.01.3400

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Sheila Barros Matsuoka.

- A Diretoria colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso para retorno à Área Técnica e apreciação dos pedidos de registro, acompanhando a posição do relator.

3.7.3

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo n.: 25351.859272/2008-48

Expediente: 0138283/14-7

Corec/Sumed

➤ Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança nº 68014-65.2014.4.01.3400

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pela Sra. Milena Pacce Zammataro.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, para retorno à Área Técnica e avaliação do pedido de registro do medicamento genérico de acordo com o medicamento referência vigente à época do protocolo de pedido de registro.

3.7.4

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Expediente: 0157852/14-9

Processo: 25351.221835/2010-11

Corec/Sumed

➤ Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança nº 68019-87.2014.4.01.3400

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pelas Sras. Milena Pacce Zammataro e Ana Luisa Degani.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, para retorno à Área Técnica para avaliação acompanhando a posição do relator.



3.7.5

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.745587/2009-41

Expediente: 0841384/13-3

Corec/Sumed

➤ Recurso incluído em pauta em razão do Mandado de Segurança nº 68012-95.2014.4.01.3400

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **EXTINGUIR** o recurso com fundamento no pedido de Desistência por parte da empresa, nos termos do voto do relator. Decide ainda, determinar à Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) que analise os outros dois processos relacionados da recorrente, nos termos do voto do relator.

3.7.6

Relator: Ivo Bucakesky

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.200193/2011-93

Expediente: 0096175/12-2

Corec/Sumed

➤ Recurso inserido em pauta em razão do Mandado de segurança Nº 71769-97.2014.4.01.3400

Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente.

Sustentação oral realizada pelos Srs. Márcio Raposo de Almeida e Luis Augusto Caixeta.

- A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, **CONHECER E DAR PROVIMENTO** ao recurso, para retorno à Área Técnica para avaliação, acompanhando a posição do relator.

3.8. Recursos Supaf/GGCOE-GGMIV-CVPAF (GGPAF): Não há item a deliberar.

3.9. Recursos Sutox/GGTAB: Não há item a deliberar.

3.10. Recursos Sutox/GGTOX: Não há item a deliberar.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Diretoria Colegiada

A Reunião foi suspensa às onze horas e cinquenta e cinco minutos, retornando às doze horas e quinze minutos, e novamente suspensa às doze horas e trinta e quatro minutos, retornando às quatorze horas e quinze minutos. Às dezessete horas e quarenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião e iniciada a sessão reservada da Diretoria Colegiada para julgamento dos recursos com solicitações de sigilo aprovadas. Nada mais havendo a discutir, às dezoito horas e sete minutos foi dada por encerrada a reunião. Conste que a presente ata será assinada pelos Diretores presentes e por mim, que a secretariei.

Nome	Assinatura
Jaime César de Moura Oliveira Diretor-Presidente Substituto	
Renato Alencar Porto Diretor	
Ivo Bucaresky Diretor	
José Carlos Magalhães Moutinho Diretor	
Iliana Alves Canoff Secretária Executiva da Diretoria Colegiada	