



2.1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.459328/2015-99

Expediente: **666469/15-5**

Proposta de iniciativa para elaboração de Guia que contemple requisitos técnicos para coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e serviços sob o regime de vigilância sanitária para análises laboratoriais.

Área: GGLAS/Sucom

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa para elaboração do Guia. A Relatoria fica a cargo da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários, Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

2.1.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.369140/2015-75

Expediente: **532507/15-2**

Proposta de iniciativa para revisão do regulamento que trata de alimentos formulados (modificados) para atender às necessidades de pessoas em condições metabólicas e fisiológicas específicas.

Área: GGALI/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.

2.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.471866/2015-32

Expediente: **684980/15-6**

Proposta de iniciativa para atualização dos requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Tema Mercosul.

GGCOS/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Registre-se que esta proposta de iniciativa tem por objetivo discutir o assunto com a sociedade no sentido de consolidar uma posição do Brasil que será levada ao Mercosul. Regime de tramitação: Comum. Relator Sorteado: Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.385029/2012-98

Expediente: **0550380/12-9**

Proposta de Consulta Pública sobre Regulamento Técnico de aditivos alimentares e de coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos.

GGALI/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Ivo Bucaresky e da apresentação realizada pela Servidora Renata de Araujo Ferreira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.

2.2.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.009152/2015-80

Expediente: **014108/15-9**

Proposta de Consulta Pública sobre Regulamento Técnico Mercosul - Modelo de Certificação de venda Livre (CVL) para exportação extra zona de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes mercosul.

GGCOS/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Ivo Bucaresky e da apresentação realizada pela Servidora Julcemara Gresselle de Oliveira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência Geral de Cosméticos (GGCOS), por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.008878/2010-21

Expediente: **720389/15-6**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **A53 - AMINOPIRALIDE**, 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.

GGTOX/Sutox

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.



2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.008878/2010-21

Expediente: **720464/15-7**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **F42 - FLUROXIPIR**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.126473/2014-79

Expediente: **720324/15-1**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **P58 - POCHONIA CHLAMYDOSPORIA**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.070822/2003-50

Expediente: **728949/15-9**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **B42 - BENTIAVALICARBE ISOPROPÍLICO**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**



2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.384573/2008-91

Expediente: **704882/15-3**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **N09 - NOVALORUM**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.033850/1996-31

Expediente: **704904/15-8**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **I19 - IMAZALIL**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.097944/2009-16

Expediente: **662942/15-3**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **D53 - DIMOXISTROBINA**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**



2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.008914/2010-19

Expediente: **739934/15-1**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **T28 - TRICLOPIR**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.031083/98-14

Expediente: **785093/15-0**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **F20 - FOSFINA**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 10 dias.**

2.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.029263/98-63

Expediente: **785132/15-4**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **M32 - METOXIFENOZIDA**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**



2.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.617751/2014-21

Expediente: **785113/15-8**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **B44 – BACILLUS SUBTILIS**, 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.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.484455/2012-51

Expediente: **0695811/12-7**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução para o ingrediente ativo **F43 – FIPRONIL**, 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.

GGSAN/Suali

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**

2.2.15

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25351.541952/2009-58

Expediente: **704261/09-2**

Proposta de Consulta Pública sobre Resolução que dispõe sobre os critérios e as exigências para avaliação e classificação toxicológica, estabelecem regras para a elaboração, harmonização e atualização de rótulos e bulas de agrotóxicos e afins e o procedimento de alteração pós-registro de agrotóxicos, componentes e afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa.

GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Ivo Bucaresky e da apresentação realizada pelo Servidor Caio Augusto de Almeida, Especialista em regulação e Vigilância Sanitária da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 dias.**



2.2.16

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.229730/2015-91

Expediente: **331451/15-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para regulamentação para ampliação do prazo da validade de registro de produtos para a saúde conforme Lei 13.097/2015.

GGTPS/Suali

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Augusto Bencke Geyer, da Saúde (GGTPS). Vistas conjuntas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto e ao Diretor Ivo Bucaresky.**

2.2.17

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo n.º 25351.396498/2013-85

Expediente: **0559053/13-1**

Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para regulamentação de aditivos alimentares aromatizantes de espécies botânicas regionais.

Geare (Gpesp)/GGALI

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e da apresentação realizada pela Servidora Renata de Araujo Ferreira, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Gerência Geral de Alimentos (GGALI) e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.**

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de Vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Processo: 25351.509108/2011-12

Expediente: **714154/11-8**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos e dá outras providências.

Sumed

- **Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora, Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Coifa/GGMED, discutiu o assunto e parabenizou a Área Técnica pelo trabalho. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Gestão Institucional, Diretor Ivo Bucaresky.**



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Ivo Bucaresky e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Júnior.

2.4 Outros Assuntos:

2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 253511.708969/2013-13

Expediente: **023502/13-4**

Proposta de Instrução Normativa que altere a IN nº 11, de 16 de dezembro de 2014, que estabelece a lista das normas técnicas cujas prescrições devem ser atendidas para certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária, nos termos da RDC nº 27 de 21 de junho de 2011.

GGTPS/Suali

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Instrução Normativa, conforme apresentada pelo relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

-Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO

-Não houve item deliberado.

A reunião foi suspensa às onze horas e quinze minutos, retornando às onze horas e trinta minutos. Nada mais havendo a discutir, às doze horas e quarenta e sete minutos foi dada por encerrada a reunião.

Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

