



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 019/2015**

**ATA DE REUNIÃO**

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky e o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, reuniu-se ordinariamente no dia primeiro de outubro de dois mil e quinze, com início às dez horas e sete minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

*a. Apreciação de requerimentos de manifestação oral.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para o item 2.4.1.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:** Não houve item deliberado.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

**2.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.056773/2013-21

Expediente: **0080490/13-8**

Assunto: Proposta de Iniciativa para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo **PARAQUATE**.

Área: GGTOX/Sutox

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Proposta de Iniciativa. Regime de tramitação: Comum. Relator sorteado: Diretor Renato Alencar Porto. Decidiu ainda **APROVAR** a Consulta Pública do item 2.2.8 desta Ata.



## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.478408/2015-42

Expediente: **797669/15-1**

Proposta de Consulta Pública para inclusão do ingrediente ativo **C75 - CRYPTOLAEMUS MONTROUZIERI**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

### 2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.587136/2011-39

Expediente: **790463/15-1**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **B46 - BENZOVINDIFLUPIR**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

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

### 2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.022741/2003-43

Expediente: **799569/15-5**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **E19 – ETOFENPROXI**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: 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: 25000.003640/91-02

Expediente: **790541/15-6**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F37 – FENPIROXIMATO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: 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: 25351.012810/2004-91

Expediente: **790573/15-4**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **T46 – TETRACONAZOL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: 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: 25351.177465/2014-62

Expediente: **241217/14-9**

Proposta de Consulta Pública sobre RDC que altera a Portaria SVS/MS 34/1998 sobre Alimentos de Transição para lactentes e crianças de primeira infância.

Área: GGALI/Suali

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias.**



### 2.2.7

Retorno de vistas do Dr. Jarbas Barbosa

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

Reunião Ordinária Pública – ROP 018/2015: 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.

- **Item retirado de pauta pelo relator para análise e manifestação da Procuradoria.**

### 2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.056773/2013-21

Expediente: **0080490/13-8**

Proposta de Consulta Pública para Reavaliação Toxicológica do Ingrediente Ativo PARAQUATE.

Área: GGTOX/Sutox

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 dias, conforme apresentada pelo relator.**

## 2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC:

### 2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.736195/2013-55 / 25351.416575/2014-90

Expediente: **060615/13-4 / 578000/14-4**

Proposta de RDC que trata da atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Sujeitas a Controle e special) da Portaria SVS/MS nº. 344/98, referente à substância VORTIOXETINA.

Área: GGFIS/Sucom



- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, conforme apresentada pelo relator.

## 2.4 Outros Assuntos:

### 2.4.1

Relator: **Jaime Cesar de Moura Oliveira (Gadip)**

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.048778/2012-10

Expediente: **0069455/12-0**

Retorno de Vistas sobre a Proposta de Instrução Normativa referente à RDC 54/2013 e IN 6/2014, que tratam do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNÇM).

- Este assunto foi tratado nas Reuniões Ordinárias Internas: 033/2013, 035/2013, 037/2013, 030/2014 e 032/2014 e Reunião Ordinária Pública 012/2014.

- Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2015 - Vistas conjuntas concedidas aos Diretores Renato Porto e José Carlos Magalhães Moutinho.

- Reunião Ordinária Interna – ROI 013/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do informe apresentado pelo Diretor Renato Porto e discutiu o assunto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto, apresentado pela Servidora Gabrielle Troncoso, Assessora da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários (Diare), discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade:

1. *Não Aprovar a Proposta de Instrução Normativa;*
2. *Revogar a Instrução Normativa nº 06, de 18 de agosto de 2014;*
3. *Aprovar a Proposta de RDC que dispõe sobre a "alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 54, de 10 de dezembro de 2013, para suspensão do prazo de disponibilização de dados de rastreamento completo de 3 (três) lotes de medicamentos até as unidades de dispensação, pela empresas detentoras de registro".*
4. **Aprovar Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 54/2013. Regime de tramitação: Comum. Relator sorteado: Ivo Bucaresky.**

Manifestações orais realizadas por: Sra. Telma Salles, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (ProGenéricos); Sr. Henrique Tada, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Sr. Carlos Eduardo de Carvalho, representante do Sindicato das Indústrias Químicas e Farmacêuticas do Estado de Santa Catarina (Sinqfesc); Sr. Marçal Henrique Soares, representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo); Sr. Nelson Mussolini, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).



**III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

-Não houve item deliberado.

**IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO**

-Não houve item deliberado.

A reunião foi suspensa às doze horas e quarenta e nove minutos, retornando às quatorze horas e quarenta e nove minutos. Nada mais havendo a discutir, às quatorze horas e cinquenta e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.

---

Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Diretor-Presidente