

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 025/2016

ATA DE REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa da Silva Júnior, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, contando ainda com a presença do Procurador-Geral Maxiliano D'ávila Candido de Souza e da Ouvidora substituta Rosenilde Martins Lima Borges, reuniu-se ordinariamente no dia seis de outubro de dois mil e dezesseis, com início às dez horas e nove minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

REQUERIMENTOS APRECIADOS

- a) Apreciação dos requerimentos de manifestação oral:
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** os requerimentos de manifestação oral para os itens 2.1.1 e 2.4.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

1.1

O Diretor-presidente informa que estão disponíveis no portal da Anvisa o Relatório da Ouvidoria 2015 e o Relatório de Atividades da Anvisa 2015, destaca a importância desses documentos para contribuir para uma reflexão das realizações em 2015 e buscar aperfeiçoar para servir melhor a missão institucional da Anvisa.



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: 525252/09-1

Proposta de alteração da Resolução RDC 102, de 24 de agosto de 2016, para inclusão de dispositivo tratando de regra de transição envolvendo operações societárias.

A RDC 102/2016: Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais

Área: Dimon

Agenda Regulatória 2015/2016: Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Reuniões anteriores:

1) ROP 005/2014: A Dicol tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Nureg. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta.

2) ROI 036/2014: A Dicol foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria.

3) ROP 001/2015: 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.

4) ROP 008/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, debateu o assunto e concedeu vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.

5) ROP 012/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto 027/2016-DSNVS do Diretor Ivo Bucaresky e concedeu vistas ao Diretor Renato Porto.

6) ROP 014/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, conceder a dilação do prazo de vistas ao Diretor supracitado.

7) ROP 016/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Alencar Porto e decidiu, por unanimidade, manter o item em pauta e autorizar a publicização do Relatório e do texto proposto para a RDC apresentados pelo Diretor que estava com vistas do processo.



8) ROP 017/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor que estava com vistas do processo, discutiu a proposta e aprovou: a) Por unanimidade, a proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto, ressalvados os destaques propostos pelo Diretor Jarbas Barbosa e aprovados, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto: (i) Incluir artigo que discorra sobre a dualidade de marcas, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky, nos seguintes termos: *"Em decorrência da transferência de titularidade, será permitida a manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s)."*; (ii) Alterar, de cento e vinte (120) para cento e oitenta (180) dias, o prazo para as solicitações concomitantes de transferência de titularidade e cancelamento do registro do produto, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky; (iii) Incluir nas *Disposições Finais e Transitórias* artigo com prazo de vigência para resolução de cancelamento de registro e transferência de titularidade, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky, nos seguintes termos: *"Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação"*. E, b) Decidiu ainda, por unanimidade, ampliar o prazo para a Resolução entrar em vigor, de 30 (trinta) para 60 (sessenta) dias após a publicação no DOU.

9) ROP 020/2016 A Diretoria tomou conhecimento do assunto relatado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Artigo 50 da Proposta de RDC deliberada na Reunião Ordinária Pública 017/2016, ampliando a entrada em vigor da referida norma para 120 (cento e vinte) dias.

Realizou manifestação oral a Sra. Rosana Mastellaro, representando o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta do Diretor José Carlos Moutinho, de alteração da Resolução RDC 102/2016 para inclusão de dispositivo tratando de regra de transição envolvendo operações societárias, de seu Voto 104/2016 e decidiu, por unanimidade:

a) APROVAR a Proposta de Iniciativa;

Regime de tramitação: Especial.

Relatoria: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho.

E, neste mesmo ato;

b) APROVAR a RDC com ajustes, caso necessário, após o parecer da Procuradoria, garantindo a clareza no texto.

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

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



2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Processo: 25351.309426/2016-71

Expediente: 217877/16-0

Proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998

Área: GPCON/GGMON

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 73.2 - Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Portaria nº 344/1998 e atualizações)

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC para a atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS 344/98, nos termos do voto do Relator - Voto de Processo de Regulamentação 17/2016 – Diges/Anvisa.

2.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Processo: 25351.962309/2016-45

Expediente: 430430/16-6

Retificação do registro da deliberação na ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 022/2016, de 30/08/2016, item 2.3.2.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a retificação do registro de deliberação na ata, que seguirá para aprovação, com a nova versão, da seguinte forma:

Decidiu, ainda, determinar que a Anvisa deve:

- a) por meio da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), elaborar orientações, quando necessário, aos estabelecimentos de atenção especializada em oftalmologia habilitados pelo Ministério da Saúde, sobre os requisitos de fracionamento e compartilhamento do medicamento, visto que as RDC 67/2007 e 80/2006 não se aplicam, na íntegra, ao caso específico; e
- b) por meio da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), estabelecer uma metodologia de farmacovigilância para acompanhamento e análise da utilização do Avastin®, no tratamento da DMRI, quando pertinente.



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Processo: 25351.541952/2009-58

Expediente: 704261/09-2

Proposta de realização de Audiência Pública para discussão da Proposta de RDC sobre Bula e Rótulo, Avaliação Toxicológica e Classificação Toxicológica, resultante da avaliação da Consulta Pública 87/15.

Área: GGTOX

Agenda Regulatória 2015-2016: Subtema 65.1 – Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos.

Realizou manifestação oral a Sra. Silvia de Toledo Fagnani, representando o Sindicato Nacional de Indústria de Produtos para Defesa Vegetal (Sindiveg)

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório do Diretor Jarbas Barbosa, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade:

a) APROVAR as Consultas Públicas, pelo prazo de 10 (dez) dias, para as seguintes propostas de RDC:

i) "que dispõe sobre as diretrizes relacionadas às informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa".

ii) "que dispõe sobre os critérios para classificação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins, e preservativos de madeira e para a comparação da ação tóxica de agrotóxicos e afins no âmbito da Anvisa".

iii) "que dispõe sobre os critérios e exigências para avaliação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira no âmbito da Anvisa".

b) APROVAR Audiência Pública para discutir as propostas de RDC especificadas no item a) acima.

2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Processo: 25351.217228/2016-12

Expediente: 090225/16-0

Proposta de alteração da Instrução Normativa – IN 4, de 2 de julho de 2013, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Área: Gesan

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada e decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Instrução Normativa para alteração do Art. 5º da IN 04/2013, nos termos do voto do Relator - Voto de Processo de Regulamentação 18/2016 – Diges/Anvisa



2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.2.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.2.6. Recursos GGFIS/GGMON/GGPAF:

3.2.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)

Recorrente: Colbras Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo: 25761.233521/2016-36

Expediente: 2161526/16-8

Coare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 343/2016 Coare/Dimon.

3.2.7. Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

3.2.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.



3.2.9 Recursos GGAB: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar. ✓

3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

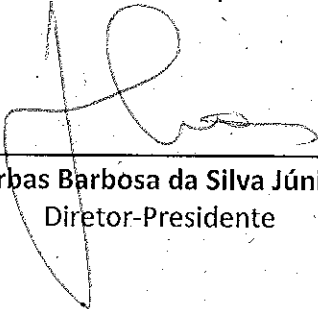
Não há item a deliberar.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA

5.1 Deliberação adotada durante a apreciação do item 3.2.6.1.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, determinar que a Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) juntamente com as Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF) elabore um normativo com a padronização na rotulagem de alimentos que deverá ser seguida por todos os fiscais no ato da fiscalização.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e quinze minutos foi dada por encerrada a reunião.


Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

