



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 028/2016

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 Borges, reuniu-se ordinariamente no dia trinta de novembro de dois mil e dezesseis, com início às quatorze horas e quarenta e oito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- 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, 2.1.2, 2.1.3, 2.2.2, 2.3.2 e 2.4.4.
- b) **Apreciação de requerimento de retirada de pauta:**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o requerimento de retirada de pauta para o item 2.4.3.
- c) **Apreciação dos requerimentos de sigilo e manifestação oral:**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de manifestação oral e **NÃO APROVAR** o requerimento de apreciação em sigilo para para o item 2.4.3.
- d) **Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral:**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO APROVAR** o requerimento de sigilo, e **APROVAR** o requerimento de sustentação oral para o item 3.1.1.



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item deliberado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25069.400676/2016-45

Expediente: 357933/16-6

Proposta de Iniciativa para Regulamentação das Advertências Sanitárias de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco.

Área: GG TAB

Agenda Regulatória: Subtema 66.1 e 75.1

- Manifestação oral realizada pelo Sr. Delcio Sandi, representante da Souza Cruz Ltda.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa nº 079/2016 – Direg/Anvisa:

a) **APROVAR** a proposta de iniciativa, sob Regime Comum de Tramitação.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto – Diare;

b) **APROVAR** o imediato arquivamento dos autos do processo 25351.528441/2010-38, independentemente de seu estágio de tramitação.

2.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.937065/2016-42

Expediente: 369266/16-3

Proposta de Iniciativa para Regulamentação da Implantação do Sistema Nacional de Biovigilância.

Área: GG MON

Agenda Regulatória: Subtema 57.2

- Registrê-se que o representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) abriu mão de sua manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de iniciativa, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa nº 077/2016 – Direg/Anvisa.

Regime de Tramitação: Comum

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior - Díges



2.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.543238/2015-95

Expediente: 790181/15-0

Proposta de Iniciativa para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016, quanto ao prazo para produção de solução nasal de cloreto de sódio – estéril em linha de produtos estéreis.

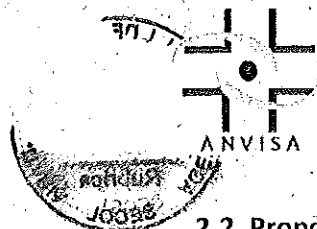
Área: GMESP/GGMED/Anvisa

Agenda Regulatória: Subtema 32.1

- Manifestação oral realizada por: Sr. Marçal Henrique Soares, representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindusfargo); Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Sr. Jair Calixto, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma); e Sr. Javier Afonso, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado do Rio de Janeiro (Sinfar-RJ).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa nº 078/2016 – Direg/Anvisa:

- a) **APROVAR** a Proposta de iniciativa, em Regime Especial de Tramitação.
Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior – Diges;
- b) **APROVAR** a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC que prorroga o prazo estipulado na RDC 107/2016, pelo período de três anos, exclusivamente para as soluções nasais de cloreto de sódio;
- c) **APROVAR** a instituição de Grupo de Trabalho (GT) pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias, para discutir as reais necessidades, a utilidade e o ônus da reestruturação fabril para atendimento da exigência de serem as soluções nasais de cloreto de sódio esterilizadas ainda na linha de produção.



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.617922/2015-82

Expediente: 885412/15-2

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Área: GGTOX

Despacho de Iniciativa nº 53, de 07/06/2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 020/2016 – Diges/Anvisa.

2.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.837260/2016-43

Expediente: 206776/16-5

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação.

Área: CPPRO/GGTPS

Despacho de Iniciativa nº 51 de 30/05/2016.

- Registre-se que o representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) abriu mão de sua manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 021/2016 – Diges/Anvisa.

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.307174/2016-83

Expediente: 476593/16-1

Proposta de Consulta Pública para inclusão da cepa DSM 32 155 (FMCH001) na lista de isolados de *Bacillus subtilis*, pertencente ao ingrediente ativo B44 - *BACILLUS SUBTILIS*, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.



2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.307174/2016-83

Expediente: 476596/16-6

Proposta de Consulta Pública para inclusão do ingrediente ativo **B53 - BACILLUS LICHENIFORMIS** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.009231/90-67

Expediente: 495636/16-2

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **G05 – GLUFOSINATO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, para alterar o IS de 15 para 10 dias na cultura do trigo, modalidade de emprego (aplicação) dessecante.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.005822/2013-61

Expediente: 495496/16-3

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **M17 - METOMIL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.



2.2.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.005822/2013-61

Expediente: 495569/16-2

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **N09 - NOVALUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.

2.2.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.507757/2010-61

Expediente: 495311/16-8

Proposta de Consulta Pública para alterar o LMR de 0,07 para 0,4 mg/kg e o Intervalo de Segurança de 30 para 14 dias, para a cultura da Cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na monografia do ingrediente ativo **O19 – ORTOSSULFAMUROM**.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.

2.2.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.176873/2014-67

Expediente: 476585/16-1

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P35 - PIRIDABEM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.



2.2.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.018271/2003-13

Expediente: 495453/16-0

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo P52 – PIMETROZINA, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, para inclusão da cultura de brócolis, couve chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS 05 dias; e inclusão da cultura de melancia na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 03 dias.

Área: GGTOX/ Diare

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 030/2016 – Diare/Anvisa.

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.101400/2013-14

Expediente: 0144278/13-3

Proposta de RDC que estabelece os Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

Área: GECOS/Diare

Despacho de Iniciativa nº 46 de 10/04/2013, publicado no DOU de 11/04/2013

Consulta pública nº 67, de 21/08/2014, publicada no DOU de 25/08/2014

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes e concedeu vistas do processo ao Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior.



2.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (DIMON)

Processo: 25351.380765/2015-15

Expediente: 549734/15-5

Proposta de RDC para alteração da Resolução RDC nº 50 de 2014 que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias Anfepramona, Femproporex, Mazindol e Sibutramina, seus Sais e Isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON

Reuniões anteriores: ROP 023/2015: Vistas do processo concedidas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho. ROP 027/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor que retornou vistas do processo, Diretor José Moutinho, e decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de iniciativa.

Regime de tramitação: Especial.

Relator sorteado: Diretor José Carlos Magalhães Moutinho – Dimon.

Registre-se que o representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) abriu mão de sua manifestação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 115/2016 - Dimon. Registre-se que o Procurador Maxiliano D'Ávila informou que a Procuradoria emitiu parecer favorável ao texto apresentado no Relatório de Proposta de Iniciativa nº 042/2015-DIREG/ANVISA.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Item retirado de pauta pelo relator.

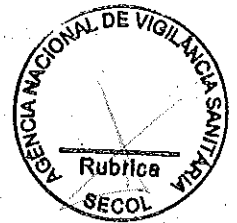
2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Processo: 25351.301861/2016-42

Expediente: 207534/16-2

Proposta de Requerimento de Informações para fins de reclassificação toxicológica de produtos agrotóxicos.



Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Edital de requerimento de informações para fins de reclassificação toxicológica, pelo prazo de 180 dias a partir da publicação no Diário Oficial da União para que as empresas possam apresentar os dados solicitados, nos termos do voto do relator – Voto de Processo de Regulamentação nº 22/2016 – Diges/Anvisa.

2.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr (Diges)

Processo: 25351.350309/2016-62

Expediente: **291647/16-9**

Avaliação de pleito da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica – reavaliação da lista C1, Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Área: GPCON

- Requerimentos de Manifestação oral aprovados. Requerimento de sigilo indeferido. Registre-se que o representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma) abriu mão de sua manifestação oral.

- Item mantido em pauta pelo relator.

2.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.487452/2016-28

Expediente: **476424/16-2**

Proposta de alteração na Instrução Normativa aprovada na ROP 027/2016 que suspendeu o Prazo da IN nº 06 de 2015, a fim de apreciar a sugestão proposta pelo setor regulado.

Área: GGMED

Reunião anterior: ROP 027/2016; Manifestação oral realizada pela Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e Sra. Gabriela Correa, representante da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (Abifina). - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa 076/2016 Direg/Anvisa: a) Proposta de Iniciativa sobre a revogação da IN nº 06/2015 e proposta de alteração da IN nº 03/2013, sob regime Especial de Tramitação e Relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto - Direg; b) Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a regularidade de uso dos insumos farmacêuticos ativos dispostos na Instrução Normativa nº 3 de 28/06/2013.

Manifestação oral realizada pela Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac).



- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a minuta de Instrução Normativa, com a alteração apresentada pelo relator em relação à minuta aprovada pela Dicol na ROP 027/2016, de 22 de novembro de 2016, conforme apresentada pelo relator.

2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

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

3.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: Johnson & Johnson Industrial Ltda
CNPJ: 59.748.988/0001-14
Processo: 25351.680631/2010-60
Expediente: 1337051/16-1
Corec

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial nº 1007928-43.2016.4.01.3400

- Requerimento sustentação oral aprovado e requerimento de sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Tais Zini Uliana.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno para GGMed para avaliação dos estudos de estabilidades aditados pela empresa na fase recursal para a identificação e quantificação dos produtos de degradação, e acatando o Parecer nº 185/2016 COREC/GGMED para os demais itens, nos termos do voto do relator - Voto nº 039/2016 – Diges.

3.1.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)
Revisão de ato
Relatoria anterior do Diretor Renato Alencar Porto
Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25001.003012/83
Expediente: 0586578/13-6
Corec

Reunião anterior:

- ROP 019/2016: Requerimentos de sigilo e sustentação oral negados em razão da intempestividade. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 137/2015 - Corec/Sumed.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR O ATO, tornando insubsistente o item 10 do Aresto nº 581,



de 11/07/2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges.

Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.

3.1.3

Revisão de ato

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Revisão de ato

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.010126/86

Expediente: 0728809/13-3

Corec

Reunião anterior:

- ROP 019/2016: Sustentação oral realizada pelo Sr. Gidel Soares. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2016 – Corec/Sumed:

- a) CONHECER e NEGAR Provimento ao recurso, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS MARROM X 500 (EMB HOSP);
- b) Declarar a Perda de Objeto, devido ao cancelamento do registro, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR O ATO, tornando insubsistente o item 4 do Aresto 623, de 16 de agosto de 2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges.

Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.

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

Não houve item deliberado.



3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)
Não houve item deliberado.

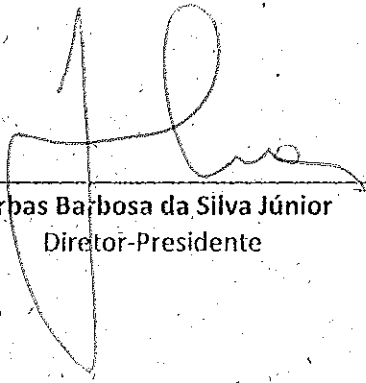
3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)
Não houve item deliberado.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)
Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

Nada mais havendo a discutir, às dezesseis horas e quarenta e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente