

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**ROP 7/2019****ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.903574/2019-09

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia doze de março de dois mil e dezenove, 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.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada**a. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: 3.2.6.1, 3.2.6.2, e 3.3.7.2.

b. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi indeferido pela Diretoria Colegiada o requerimento para apreciação em sigilo do item 3.3.6.1.

c. Itens Incluídos em Pauta

- Foram incluídos na reunião os itens extra pauta: 2.2.6, 2.2.7 e 2.4.3.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:****2.1. Proposta de Iniciativa:****2.1.1****Diretor Relator:** Renato Alencar Porto**Processo:** 25351.945379/2018-67**Assunto:** Proposta de Iniciativa Regulatória sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**Área:** GGFIS/DIRE5*Agenda Regulatória 2017-2020: 7.21**Reunião anterior: ROP 6/2019 – Item mantido em pauta.*

- O Diretor Renato Porto relatou um breve histórico sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - BPF no país e sua relação com os princípios de BPF consagrados internacionalmente, com destaque para o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*). Salientou que esta organização objetiva facilitar a

cooperação e criar redes entre as autoridades competentes de forma a aumentar a confiança padrões harmonizados de BPF e sistemas de qualidade das inspeções de medicamentos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR em regime de tramitação COMUM a proposta de iniciativa, que objetiva revisar a RDC n° 17, de 16 de abril de 2010 (BPF medicamentos); a RDC n° 69, de 1° de outubro de 2008 (BPF de gases medicinais) e a RDC n° 63, de 18 de dezembro de 2009 (BPF de radiofármacos) de forma a torná-las equivalentes aos guias estabelecidos pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), nos termos do Voto n° 17/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.903694/2019-06

Assunto: Propostas de Consulta Pública (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos ciprodinil e fludioxonil e inclusão das monografias dos ingredientes ativos *Heterorhabditis bacteriophora* C77 – *Cordyceps fumosorosea* na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

Reunião anterior:

ROP 5/2019 – Item mantido em pauta.

ROP 6/2019 – Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência Geral de Toxicologia para alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos ciprodinil e fludioxonil e inclusão das monografias dos ingredientes ativos *Heterorhabditis bacteriophora* C77 – *Cordyceps fumosorosea* 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. As monografias de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto n° 19/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.904366/2019-19

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico azoxistrobinal, metiram, metominostrobin,

tebuconazol e inclusão da monografia do ingrediente ativo flupiridaxifen-benzil na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência Geral de Toxicologia para alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico azoxistrobinal, metiram, metominostrobin, tebuconazol e inclusão da monografia do ingrediente ativo flupiridaxifen-benzil na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 22/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906683/2019-70

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico clorfenapir, difenoconazol, espinetoram, fluroxipir-meptílico e Reynoutria Sachalinensis na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência Geral de Toxicologia para alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico clorfenapir, difenoconazol, espinetoram, fluroxipir-meptílico e Reynoutria Sachalinensis na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 22/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906699/2019-82

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico etofenproxi, fenpropimorfe, metoxifenoza e inclusão da monografia do ingrediente ativo *Purpureocillium lilacinum* na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 2 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência Geral de Toxicologia para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico etofenproxi, fenpropimorfe, metoxifenoza e inclusão da monografia do ingrediente ativo *Purpureocillium lilacinum* na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 22/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2.5

Diretor Relator: Fernando Mendes

Processo: 25351.787359/2011-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de RDC que estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária.

Área: GELAS

Agenda Regulatória 2017-2020: 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos de forma a ampliar a capacidade analítica para atender as necessidades do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

- O Diretor Fernando Mendes iniciou a leitura do seu relatório contextualizando historicamente os esforços de estruturação dos laboratórios nacionais no sentido de desenvolver uma maior capacidade analítica que permitisse melhor monitoramento e fiscalização do mercado. Destacou revisões e estudos sobre o impacto socioeconômico e na saúde pública exercido pela comercialização e consumo de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e que são de qualidade inferior ou falsificados, e do necessário aprimoramento dos controles pós-mercado desses produtos. Parabenizou os servidores da Gerência de Laboratórios Públicos - GELAS pelo trabalho que resultou na entrega do Relatório de Análise de Impacto Regulatório e da presente proposta. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, nos termos do voto do relator – Voto nº 22/2019/SEI/DIRE4/Anvisa pelo prazo de 90

(noventa) dias - conforme sugestão do Diretor Renato Porto.
Diretor Relator sorteado: William Dib

2.2.6

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Convalidação da prorrogação de prazo por 60 dias das Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586, publicada no DOU de 12 de março de 2019.

Área: Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a aprovação ad referendum que prorroga as Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586 por 60 (sessenta) dias, conforme Despacho de Publicação DOU 36, de 11 de março de 2019 (SEI nº 0511410).

2.2.7

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.598324/2010-13

Assunto: Prorrogação de prazo por 60 dias das Consultas Públicas n^{os} 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581 e 582.

Área: GGTES/DIRE1

- O Diretor William Dib expôs o pleito dos setores de Serviços de Saúde e de Produtos Médicos no sentido de prorrogar o prazo para viabilizar, efetivamente, sua participação nas 13 (treze) propostas de atos normativos, quais sejam: Consultas Públicas n^{os} 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, e ainda das Consultas Públicas n^{os} 584, 585 e 586. As associações alegam "considerável complexidade técnico-jurídica, além de alto impacto para seus ramos de atuação". Este item foi discutido e deliberado concomitantemente com os itens 2.2.6 e 2.3.3, por tratarem da mesma matéria. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação das Consultas Públicas por 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 2/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.

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

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.468974/2011-69

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos.

Área: GGALI

- O Diretor Renato Porto apresentou a proposta de RDC para internalização da Resolução do Mercosul nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos. O assunto consta no item 4.4 da Agenda Regulatória 2017/2020 - *Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia*. O Diretor Renato Porto destacou que o relatório da Consulta Pública nº 363, de 05 de julho de 2017, traz impactos

positivos, como a atualização conforme FAO/OMS e o Codex Alimentarius; além das manifestações favoráveis da Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE e da Procuradoria Federal. Ressaltou a necessidade de adoção de maior dinamismo no âmbito do Mercosul, especificamente no caso de atualização periódica já harmonizada. Por fim, destacou que a proposta reduz o estoque regulatório da Agência, uma vez que atualiza e reúne quatro normas - que serão revogadas. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum – GMC nº 63/2018, que estabelece os aditivos alimentares autorizados para uso em carnes e produtos cárneos, conforme Voto nº 18/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3.2

Item renumerado para 2.2.5

2.3.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.031070/2014-64

Assunto: Altera o prazo de vigência da RDC nº 256/2018, que dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos

Área: GGTES/DIRE1

- O Diretor William Dib relatou, paralelamente a solicitação de prorrogação nos prazos das Consultas Públicas que tratam os itens 2.2.6 e 2.2.7, a necessidade de alterar o prazo de vigência da RDC nº 256/2018 até que se consolide a análise das contribuições. O Diretor Renato sugeriu que a decisão exarada fosse no sentido de suspender as proibições previstas em atos concessórios de registro, quanto ao reprocessamento das cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos - conforme disposto na RDC nº 256, de 17 de dezembro de 2018 - até que se finalize a(s) norma(s) de reprocessamento. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação da RDC por prazo indeterminado, até que o normativo esteja consolidado. Decidiu ainda, comunicar à GGTES que priorize esta análise, para dar celeridade à publicação da regulamentação final, conforme Voto nº 3/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo nº: 25351.908679/2017-84

Assunto: Proposta de Instrução Normativa sobre regularização de produtos diagnósticos in vitro em agrupamentos como família.

Área: Gerência de Produtos Diagnósticos In Vitro – GEVIT/GGTPS

- A Diretora Alessandra Soares leu seu relatório, que trazia o histórico das adequações necessárias à Instrução Normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015, que regulamenta o art. 20 da RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Falou sobre

a Consulta Pública nº 540 realizada em 2018 e esclareceu que, apesar das 21 (vinte e uma) contribuições registradas, apenas 05 (cinco) não fugiram ao escopo da proposta - porém não apresentaram subsídios para contribuição no processo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Instrução Normativa, conforme Voto nº 24/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.374312/2016-71

Assunto: Sorteio anual de relatoria de temas classificados como atualização periódica.

- O Diretor Presidente William Dib introduziu a matéria que trata da distribuição da relatoria dos temas classificados como *atualização periódica*. O Diretor Renato Porto, enquanto Diretor supervisor da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias - GGREG, apresentou os temas e esclareceu sobre as categorias dispostas na Orientação de Serviço nº 24, de 06 de fevereiro de 2017, destacando recomendações: a primeira trata de excluir o Diretor atual para garantir o rodízio entre tema/relator e, a segunda, cuida de distribuir os temas de forma equânime, sempre que possível. Assim, os dois últimos temas a serem sorteados foram designados em consenso, para equalizar estas orientações.

Área: GGREG

2.4.1.1 - AR 2017/2020 Tema 1.15. Controle da talidomida e medicamentos que a contenham.

Relator Sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto

2.4.1.2 - AR 2017/2020 Tema 1.16. Controle da lenalidomida e medicamentos que a contenham.

Relator Sorteado: Renato Alencar Porto

2.4.1.3 - AR 2017/2020 Tema 1.17. Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

Relator Sorteado: Renato Alencar Porto

2.4.1.4 - AR 2017/2020 Tema 1.18. Atualização da lista de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, sujeitos a controle específico.

Relator Sorteado: William Dib

2.4.1.5 - AR 2017/2020 Tema 4.18. Atualização da lista de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Relator Sorteado: Renato Alencar Porto

2.4.1.6 - AR 2017/2020 Tema 4.19. Atualização das listas de aditivos

alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

Relator Sorteado: Fernando Mendes Garcia Neto

2.4.1.7 - AR 2017/2020 Tema 7.17. Fármacos candidatos à bioisenção.

Relator Sorteado: William Dib

2.4.1.8 - AR 2017/2020 Tema 7.18. Atualização das indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados.

Relator Sorteado: William Dib

2.4.1.9 - AR 2017/2020 Tema 8.7. Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Relatora Sorteada: Alessandra Bastos Soares

2.4.1.10 - AR 2017/2020 Tema 9.2. Conservantes permitidos para produtos saneantes.

Relatora Sorteada: Alessandra Bastos Soares

12.4.1.11 - AR 2017/2020 Tema 2.1. Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

Relatora Designada: Alessandra Bastos Soares

2.4.1.12 - AR 2017/2020 Tema 12.4. Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

Relator Designado: Fernando Mendes Garcia Neto

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.009152/2015-80

Assunto: Proposta de arquivamento de processo regulatório referente ao “Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para Exportação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes”

Área: GHCOS/DIRE3

- O Diretor William Dib esclareceu que o assunto referente ao “Regulamento Técnico Mercosul Modelo de Certificado de Venda Livre (CVL) para Exportação de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes” foi arquivado nas discussões do Mercosul e incorporado no processo regulatório 25351.471866/2015-32 do tema 5.2 - Requisitos técnicos gerais para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes da Agenda Regulatória 2017-2020. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o arquivamento.

2.4.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.907861/2019-80

Assunto: Insubistência da decisão proferida no Aresto nº 250, de 17 de dezembro de 2010, publicado no DOU nº 244 de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág. 96 a fim de cumprir a decisão judicial proferida pelo Tribunal Regional Federal da 2ª Região na Ação Ordinária nº 0124030-16.2015.4.02.5101.

NÚMERO DO PEDIDO PI 9712917-8
DEPOSITANTE SMITHKLINE BEECHAM BIOLOGICALS
PROCURADOR DANNEMANN SIEMSEN BLIGER & IPANEMA MOREIRA
- O Diretor William Dib complementou as informações sobre o processo informando que, para cumprir a decisão judicial integralmente era necessário tornar insubsistente o referido Aresto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, proferir INSUBSISTENTE o Aresto nº 250, de 17 de dezembro de 2010, publicado no DOU nº 244 de 22 de dezembro de 2010, Seção 1, pág. 96.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GMED:

3.1.6.1

Retorno de Vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.189327/2006-66

Expediente: 2267957/17-0

Área: CRES1/GGREG

Reuniões anteriores:

i) ROP 6/2018 – recurso pautado sob relatoria do diretor Jarbas Barbosa que proferiu o Voto nº 15/2018/DIGES/ANVISA. Concedida vista ao Diretor Fernando Mendes.

ii) ROP 23/2018 – retorno de vista do Diretor Fernando Mendes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 147/2018/DSNVs/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- A Diretora Alessandra Soares leu seu relatório e mencionou os dois votos proferidos nas reuniões anteriores. O Diretor Renato Porto acompanhou a decisão da Diretora Alessandra, porém com outro argumento, destacando que, o *checklist* não deve se sobrepor a uma RDC, que é a normativa que traz obrigações ao setor regulado. Informou ainda que tratará um caso análogo na próxima reunião, na qual

apresentará dados que ratificam seu argumento de que os relatórios de farmacovigilância não estão sendo avaliados - o que não justificaria os indeferimentos apenas pela ausência deste documento. O Diretor Dib concluiu a deliberação por maioria, destacando que a economicidade processual e a garantia de defesa até a última instância precisam ser preservadas, ainda que, nestes casos, a decisão de retornar os autos para análise esteja baseada em argumentos dissemelhantes. A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Jarbas Barbosa e Fernando Mendes, **CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO** ao recurso, retornando os autos à área técnica para análise completa do dossiê, conforme Voto nº 20/2019/DIRE2/Anvisa.

3.1.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.1.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.1.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.2.3. Recursos GGMON: 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 GGMED:

3.2.6.1

Retorno de Vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Renato Porto

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.051037/2003-06

Expediente: 0055278/15-0

Área: CRES1/GGREG

Reuniões anteriores:

ROP 25/2018 – recurso pautado sob relatoria do Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto nº 75/2018/Direg/Anvisa do Diretor Renato Porto e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- A Diretora Alessandra Soares leu seu relatório e resgatou o voto

proferido pelo Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica para análise do dossiê de renovação, conforme Voto nº 19/2019/DIRE2/Anvisa que acompanhou integralmente o Voto nº 75/2018/Direg/Anvisa do Diretor Relator. A representante agradeceu e declinou da sustentação oral. Ausente na deliberação Diretor Wiliam Dib.

3.2.6.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Renato Porto

Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.021478/2015-93

Expediente: 0349607/18-4

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 25/2018 – recurso pautado sob relatoria do Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 75/2018/D/Anvisa do Diretor Renato Porto e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

- A Diretora Alessandra Soares leu seu relatório e resgatou o voto proferido pelo Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO, conforme Voto nº 19/2019/DIRE2/Anvisa que acompanhou integralmente o Voto nº 75/2018/Direg/Anvisa do Diretor Relator. A representante agradeceu e declinou da sustentação oral. Ausente na deliberação Diretor Wiliam Dib.

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nutrifarm do Brasil Importação e Exportação de Ingredientes Ltda

CNPJ: 06.699.880/0001-12

Processo: 25759.075578/2013-09

Expediente: 1385638/16-3

Área: CRES2/GGREC

Reunião anterior:

ROP 5/2019: Mantido em pauta.

ROP 6/2019: Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o valor da multa dobrada em razão da reincidência, acompanhando o Parecer Técnico nº 377/2018 – CORIF/DIMON.

3.2.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.2.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.2.11. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Phytonutre Comércio e Indústria de Alimentos Ltda.

CNPJ: 08.256.243/0001-05

Processo: 25351.128410/2015-43

Expediente: 2624359/16-7

Área: CRES3/GGREG

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer Corea nº 72/2018.

3.3.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.040590/98-01

Expediente: 0267098/18-4

Área: CRES1/GGREG

Reunião anterior: ROP 6/2019 – Item mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, retornando os autos à área técnica e seja ele juntado ao processo de expediente nº 0989025/18-4 para o pronunciamento da área técnica de uma única decisão conforme Voto nº 20/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 51.780.468/0001-87

Processo: 25351.686200/2015-61

Expediente: 0477513/18-9

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer nº 312/2018 Corec/GGMED.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Gerbrás Química Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 47.479.852/0001-77

Processo: 25759.883026/2008-45

Expediente: 1023175/11-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o valor da multa dobrada em razão da reincidência, acompanhando o Parecer Técnico nº 375/2018 – CORIF/DIMON.

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Processo: 25759.144802/2014-19

Expediente: 1390995/16-9

Área: CRES2/GGREC

Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho.

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor Fernando, concedeu a palavra para a tribuna e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o valor da multa dobrada em razão da reincidência, acompanhando o Voto do relator - Voto nº 21/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

3.3.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.9. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GGMed:

3.4.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.003012/83

Processo SEI: 25351.931383/2018-48

Expediente: 0586578/13-6

Área: CRES1/GGREG

Reuniões anteriores:

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.

ROP 28/2016 - Item 3.1.2 - 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.

- A Diretora Alessandra Soares retomou o histórico dos recursos que ficaram pendentes de deliberação por enquadrarem-se na situação de indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade, conforme deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública nº 28, de 2016. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso com retorno dos autos à Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE para avaliação do pedido de revalidação de registro nos termos do Voto nº 22/2019/DIRE2/Anvisa. Ausente na deliberação Diretor William Dib.

3.4.6.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular – FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.010126/86

Processo SEI: 25351931383/2018-48

Expediente: 0728809/13-3

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

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); e 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).

ROP 28/2016 - Item 3.1.3: 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.

- A Diretora Alessandra Soares retomou o histórico dos recursos que ficaram pendentes de deliberação por enquadrarem-se na situação de indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade, conforme deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública nº 28, de 2016. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e CANCELAR o registro do medicamento nos termos do Voto nº 23/2019/DIRE2/Anvisa que acata o Parecer 005/2016 Corec/Sumed. Ausente na deliberação Diretor William Dib.

3.4.6.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25351.479865/2012-17

Expediente: 0457079/18-1

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer nº 316/2018 Corec/GGMED.

3.4.6.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Revisão de ato

Recorrente: MJM Produtos Farmacêuticos e de Radioproteção Ltda.

CNPJ: 04.891.262/0001-44

Processo: 25351.659442/2014-70

Expediente: 2225083/17-2

Expediente da revisão de ato: 322510/18-1

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER DO RECURSO por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, conforme Parecer nº 338/2018 Corec/GGMED.

3.4.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

Às onze horas e quarenta minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às onze horas e quarenta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e quarenta e nove minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/03/2019, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0525825** e o código CRC **0871B67D**.

Referência: Processo nº 25351.903574/2019-09

SEI nº 0525825