

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 10/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907421/2019-22

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 9/4/2019

Horário: 10h

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada – Térreo, Bloco E, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA), Trecho 5, Área Especial nº 57– Brasília/DF

ATENÇÃO:

i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **4/4/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso) e requerimento de apreciação em sigilo;

ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta.

iii) Esta versão possui a seguinte **alteração** em relação à pauta originalmente publicada:

a) Item 2.3.5 incluído em pauta;

b) Item 2.1.4 ajuste no texto do assunto.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Assunto: Apresentação do novo modelo regulatório: entrada em vigor da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa.

Área: GGREG/DIRE3

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924702/2018-69

Assunto: Proposta Instrução Normativa que dispõe sobre procedimentos administrativos para apresentação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro ou pós-registro de medicamentos

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.1 Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.905454/2019-38

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205/2017 que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.1 Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

2.1.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.902929/2019-34

Assunto: Proposta de atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200/2017, a qual dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020

2.1.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.935850/2018-17

Assunto: Atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.19 Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, para tema de Atualização Periódica cujo padrão é a realização destas etapas.

2.1.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910298/2019-27

Assunto: Proposta de Iniciativa para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Área: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020 e dispensa de Análise de Impacto Regulatório

2.2. Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.907817/2019-70

Assunto: Proposta de Consulta Pública para exclusão das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos que não possuem produtos com registro válidos da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.910298/2019-27

Assunto: Proposta de Consulta Pública para adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

Área: GIPRO/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.2.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.280459/2014-29

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia para uso em pescado e produtos de pescado.

Área: GEARE/GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.4 Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

2.3. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.908080/2019-11

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, para inclusão da substância brivaracetam e mudança na redação do adendo 3 da Lista "B1".

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.17 Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.912292/2017-22

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e lista atividades a serem realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para harmonização e implementação de procedimentos, programas e documentos de inspeção em âmbito tripartite para execução das atividades de alto risco relacionadas a cosméticos, saneantes, alimentos, sangue, células, tecidos, órgãos, serviços de saúde, produtos para a saúde de classe de risco I e II e gases medicinais.

Área: CGPIS/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.118478/2016-45

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) e Instrução Normativa (IN) que dispõem sobre os ensaios para comprovação de equivalência terapêutica para medicamentos inalatórios orais e sprays e aerossóis nasais.

Área: CETER/GESEF/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.9 Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.941225/2018-04

Assunto: Proposta para *prorrogação do prazo estabelecido pela* Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 21, de 25 de abril de 2014, que dispõe sobre a fabricação e comercialização de produtos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC).

Área: GMESP/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.19 Produtos sujeitos à vigilância sanitária considerados de uso tradicional

2.3.5

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.178142/2015-83

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de alteração da RDC nº 42/2015 que dispõe sobre a importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.

Área: GCPAF/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.904252/2019-79

Assunto: Proposta de Consulta Regional para o Guia ICH M10 - "*Bioanalytical Method Validation*"

Área: Ceter/GESEF/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.6. Recursos GGMED:

3.2.6.1

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0482568/18-3

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 3/2019 - item 3.2.6.2 - sigilo deferido e sustentação oral realizada. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.6. Recursos GGMed:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.727750/2011-81

Expediente: 0540513/18-1

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 9/2019 - item 3.3.6.5 - Mantido em pauta pelo relator.

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.222093/2002-42

Expediente: 0349808/18-5

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 4/2019 - item 3.3.6.3 - Retirado de pauta pelo relator.

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.222093/2002-42

Expediente: 0275346/18-4

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 4/2019 - item 3.3.6.4 - Retirado de pauta pelo relator.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

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.

OBSERVAÇÕES:

- a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;
- b) As reuniões públicas serão transmitidas pela *web* em *link* divulgado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: *Portal da Anvisa > Últimas Notícias*;
- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela *web*, nem para acompanhar a reunião presencialmente;
- d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (**até às 23h59 do dia 4/4/2019**). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;
- g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de 10 (dez) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;
- i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (**até às 23h59 do dia 4/4/2019**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;
- j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública.
- k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;
- l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos.

Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;

m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: *Portal da Anvisa > Institucional > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada*;

n) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCól disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o [resumo](#) com as decisões da Dicol em: *Portal da Anvisa > Institucional > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#)*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 04/04/2019, às 16:55, 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 **0541236** e o código CRC **67D0D5E5**.