

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 12/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907425/2019-19

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: 14/5/2019

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 **9/5/2019** 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 2.5.1 retirado de pauta pelo Relator.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.907000/2019-00

Assunto: Proposta que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

Excepcionalidades: Tema não previsto na AR 2017-2020 e dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.2 Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.328727/2015-48

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes, e cosméticos.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 5.1 - *Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.*

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.253876/2015-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 9.1 - *Renovação de produtos saneantes isentos de registro e sujeitos a registro.*

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915202/2019-17

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico atrazina e mesotriona, e inclusão das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico laminarina, dinotefuram e fluopiram 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.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915318/2019-56

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico acetamiprido, bifentrina e etofenproxi 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.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.3.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915330/2019-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxico lambda-cialotrina, flutriafol e piriproxifem 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.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.3.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351-945379/2018-67

Assunto: Proposta de Consulta Pública da revisão das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - RDC 17/2010

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.21 – Boas Práticas de fabricação de medicamentos.

2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924702/2018-69

Assunto: Proposta de Consulta Pública de 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.

2.3.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.912456/2018-01

Assunto: Proposta de Consulta Pública - 2^a Edição Formulário de Fitoterápicos da Farmacopeia Brasileira.

Área: COFAR/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 12.1 Compêndios da Farmacopeia Brasileira - Tema de Atualização Periódica.

2.4. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

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

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.346195/2017-77

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os aditivos alimentares contendo alumínio.

Área: GGALI/DIRE3

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

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.519835/2014-21

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a reavaliação toxicológica do ingrediente ativo ácido 2,4-diclorofenoxyacético (2,4-D).

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 3.8 - Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo 2,4-D.

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.907000/2019-00

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre investigação, controle e eliminação de nitrosaminas em antagonistas de receptor de angiotensina II.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: Renato Alencar Porto~~

~~Processo: 25351.364360/2017-81~~

~~Assunto: Enquadramento do produto Frezze Insecto.~~

~~Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeito à Vigilância Sanitária - Comep~~

~~Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.~~

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.937830/2018-72

Assunto: Enquadramento dos produtos extrato de bílis animal; ácido sódico biliar e extrato de mucosa suína.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeito à Vigilância Sanitária - Comep

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

3.2.1 Recursos GGMED:

3.2.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25000.006177/89-73

Expediente: 1023272/12-9

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 25/2018 - item 3.2.6.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 74/2018/Direg/Anvisa, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

3.2.5. Recursos GGALI:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360197/2008-90

Expediente: 0457959/14-3

Área: CRES3/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 17/2015- item 3.1.6 - Sigilo deferido e Sustentação Oral realizada. Item retirado de pauta pelo relator;

ROP 1/2016- item 3.1.6 - Recurso apreciado em sigilo e Sustentação oral realizada. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 072/2015/Corca/Suali;

Mandado de Segurança nº 0020875-49.2016.4.01.3400.

3.2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25351.609820/2014-66

Expediente: 2419045/16-2

Área: CRES3/GGREC

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 49.475.833/0001-06

Processo: 25000.032181/96-15

Expediente: 1007983/12-1

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 22/2017 - item 3.3.7.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso, DAR PROVIMENTO e retornar a matéria para análise no que tange às apresentações na concentração de 10 mg (dez miligramas), e CONHECER, NEGAR PROVIMENTO e cancelar o registro das apresentações na concentração de 70 mg (setenta miligramas), e acompanhando a posição da relatoria que acata os termos do parecer 031/2016/Corec/GGMed.

Mandado de Segurança: 1013167-91.2017.4.01.3400

3.3.2. Recursos GGFIS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Jorge de Paula Campos Junior - ME

CNPJ: 29.197.004/0001-93

Processo: 25351.303380/2018-10

Expediente: 0802749/18-8

Área: CRES2/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 25/2018 - item 3.3.5.1 - Mantido em pauta pelo relator;

ROP 26/2018 - item 3.3.5.2 - Retirado de pauta pelo relator.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMed:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 0477758/18-1

Área: CRES1/GGREC

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Stichting Sanammad
Processo: 25351.199433/2018-91
Expediente: 0828932/18-8
Área: CRES1/GGREC

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Drogaria Adonai Ltda.
CNPJ: 00.234.311/0001-15
Processo: 25351.335645/2014-15
Expediente: 0972749/18-3
Área: CRES2/GGREC
Reunião anterior:
ROP 26/2018 - item 3.4.5.5 - Retirado de pauta pelo relator.

3.4.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Infracommerce Negócios e Soluções em Internet Ltda.
CNPJ: 15.427.207/0002-03
Processo: 25351.387026/2018-30
Expediente: 1041737/18-1
Área: CRES2/GGREC

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: VMI Indústria e Comércio Ltda.
CNPJ: 21.591.763/0001-24
Processo: 25761.005002/2009-61
Expediente: 0045317/12-0
Área: CRES2/GGREC
Reuniões anteriores:
ROP 24/2018 - item 3.4.7.7 - Retirado de pauta pela relatora;
ROP 28/2018 - item 3.4.7.5 - Retirado de pauta pela relatora.

3.4.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.
CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.077199/2008-98

Expediente: 859847/11-9

Área: CRES2/GGREC

Reunião anterior: ROP 24/2018 - item 3.4.7.2 - Retirado de pauta pela relatora.

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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > Mídias*;
- 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 9/5/2019**). 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 7 (sete) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e 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 9/5/2019**). 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 > Reuniões da Diretoria Colegiada > Atas*;
- n) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCol disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: *Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > Processos deliberados*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 13/05/2019, às 11:00, 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 **0584891** e o código **CRC 136DB466**.