

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 19/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.923414/2019-78

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: 20/8/2019

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

Observações:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- 1) Complementação do item 3.1.1.1;
- 2) Item 2.4.3 retirado de pauta pela relatora.

ATENÇÃO:

- i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **15/8/2019** 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.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Relatório Preliminar de AIR sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e Tomada Pública de Subsídios

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.11 – Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Excepcionalidade: Não se aplica

Decisão anterior:

- ROP 18/2019: item 2.2.1 – item retirado de pauta.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.494647/2015-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 10.4 – Produtos de terapias avançadas – terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.927688/2019-36

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C36 – Ciproconazol; F43 – Fipronil; e G05 – Glufosinato, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.927689/2019-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C05 – Carboxina; C18 – Clorotalonil; L05 – Lufenuron; T16 – Tiram; e T24 – Trifluralina, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925972/2019-78

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos B37 – Bicarbonato de Potássio; D11 – Dicamba; E29 – Etiprole; G01 – Glifosato; e T30 – Tiocidcarbe, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

2.3.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa – IN que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registo de produto radiofármaco.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa – IN que regulamenta a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

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

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Propostas de Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.21 – Boas Práticas de fabricação de medicamentos.

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944934/2018-33

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2^a edição.

Área: COFAR/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.1 – Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

2.4.3

Item retirado de pauta pela relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.118478/2016-45

Assunto: Proposta de alteração da Instrução Normativa nº 33, de 16 de abril de 2019, que dispõe sobre os ensaios de desempenho *in vitro* de medicamentos nasais e inalatórios orais, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada — RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, relativa aos ensaios para comprovação de equivalência terapêutica destes medicamentos.

Área: CETER/GESEF/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.9 — Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1 Recursos GGMED:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Processo: 25351.604382/2017-01

Expediente: 0401361/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância) nº: 0814521/18-1, item 2.1.6, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC Nº 4/2019. Arresto nº 1.265, de 4 de abril de 2019](#), publicado no D.O.U em 5/4/2019.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Processo: 25351.620810/2018-65

Expediente: 0290412/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância) nº: 0861555/18-1 (1127332/18-1), item

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMED:

3.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345511/18-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.5 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.6 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.3.1.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345517/18-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.6 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.5 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.3.1.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345535/18-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.7 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.7 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.3.1.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345536/18-0

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.8 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.8 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.3.1.5

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413615/2013-12

Expediente: 2144471/17-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 4/2018: item 3.4.7.8 – item mantido em pauta pelo relator.
- ROP 5/2018: item 3.4.7.9 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.

3.3.1.6

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2144653/17-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 5/2018: item 3.4.7.8 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.7 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.

3.3.1.7

Retorno de vista do Diretor William Dib

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

Expedientes: 0341941/18-0; 0341945/18-2 e 0341946/18-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 3/2019: item 3.3.6.2 – apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 7/2019 – DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.
- ROP 13/2019: item 3.3.1.3 – item mantido em pauta.
- ROP 14/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.
- ROP 15/2019: item 3.3.1.1 – item apreciado na sessão reservada da reunião; esteve presente, representando a recorrente, o senhor Elton Maia Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares, Voto nº 51/2019 – DIRE2/SEI/Anvisa, do posicionamento do Diretor Renato Porto, acompanhando a área técnica e o voto do Diretor Fernando Mendes, e concedeu vista ao Diretor William Dib.
- ROP 18/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.

CNPJ: 53.452.157/0001-14

Processo: 25351.003751/02-73

Expediente: 0231307/18-3

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 17/2018: item 3.4.4.5 – item retirado de pauta.
- ROP 18/2018: item 3.1.4.1 – item retirado de pauta.
- ROP 20/2018: item 3.1.4.6 – item retirado de pauta a pedido do relator.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.237602/2011-11

Expediente: 0560768/18-0

Área: CRES1/GGREC

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413615/2013-12

Expediente: 2326087/17-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0504510, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Geolab indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2326101/17-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0553954, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

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

Decisões anteriores:

- ROP 24/2018: item 3.4.7.2 – item retirado de pauta pela relatora.

- ROP 8/2019: item 3.4.7.2 – item não constou da pauta.

- ROP 12/2019: item 3.4.3.2 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

3.4.3.2

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

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

Decisões anteriores:

- ROP 24/2018: item 3.4.7.7 – item retirado de pauta pela relatora.

- ROP 28/2018: item 3.4.7.5 – item retirado de pauta pela Diretora Relatora.

- ROP 8/2019: item 3.4.7.1 – item não constou da pauta.
- ROP 12/2019: item 3.4.3.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

3.4.9. Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.110.637/0001-32

Processo: 25351.039586/2017-09

Expediente: 0342690/17-3

Área: CRES3/GGREC

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

4.1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Distribuição de relatoria para Revisão de Ato.

Área: GGREC/Gadip

4.1.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.902231/2019-19

Assunto: Convalidação dos despachos *ad referendum* de prorrogação de prazo para publicação da decisão referente a recursos administrativos.

Área: GGREC/Gadip

4.1.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.928817/2019-11

Assunto: Prorrogação de prazo para publicação de decisão referente a recursos administrativos.

Área: GGREC/Gadip

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 **15/8/2019**). 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 procuraçāo, 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 **15/8/2019**). 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 16/08/2019, às 10:50, 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 **0696585** e o código CRC **952F9684**.

Referência: Processo nº 25351.923414/2019-78

SEI nº 0696585