

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 26/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.936053/2019-20

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 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 5/11/2019

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 **31/10/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); 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 as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Item 2.3.1 renomeado para 2.5.1;
- b) Item 3.4.1.1 retirado de pauta pela relatora;
- c) Itens 2.1.2, 2.4.3 e 2.5.2 incluídos em pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, que implementa o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e para elaboração de

Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do SNCM.

Área: GGMON /DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda Regulatória 2017-2020.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto e de Consulta Pública.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Renumerado para 2.5.1

2.3.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de consulta pública de Instrução Normativa para estabelecer os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM)

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.4. 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: William Dib

Processo: 25351.328191/2012-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os critérios para a Realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.9 -Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos, Agenda Regulatória 2017-2020

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.048778/2012-10

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939193/2019-50

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para estabelecimento de regimes de alteração de informações pós-regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.1 Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.328191/2012-64

Assunto: Proposta de Guia para a Realização dos Estudos de Estabilidade em Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e medicamentos

Área: GGMED/DIRE2

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

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930060/2019-18

Assunto: Enquadramento do produto Brisajet® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP).

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMED:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Infan Industria Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25000.038395/99-76

Expediente: 2209011/19-8

Área: CRES1/GGREC - Primeira Coordenação de Recursos Especializada

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 20/2019](#), item 2.1.11, expediente do recurso: 0107421/19-1. [Aresto nº 1.295](#), de 16 de agosto de 2019, publicado no D.O.U em 19/9/2019.

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: EMPRESA BRASILEIRA DE INFRAESTRUTURA AEROPORTUÁRIA - INFRAERO

CNPJ: 00.352.294/0006-25

Processo: 25766.250676/2010-95

Expediente: 0639675/19-5

Área: CRES2/GGREC - Segunda Coordenação de Recursos Especializada

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10/2019](#), item 2.2.5, expediente do recurso: 0044668/12-8. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMED:

3.4.1.1 [Retirado de pauta pela relatora](#)

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.522178/2015-71

Expediente: 0556339/18-9

Área: CRES1/GREC

Decisão anterior:

~~– ROP 25/2019 – item 3.4.1.1 – A Diretoria Colegiada deferiu o sigilo, tomou conhecimento do relatório da Diretora Alessandra Soares e da manifestação oral realizada pela representante da Recorrente, Sra. Daniela Gonçalves de Macedo Melo.~~

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

IV. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

VI. 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 31/10/2019). 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 até 3 (três) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e até 5 (cinco) 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 31/10/2019**). 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 30/10/2019, às 18:00, 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 **0792965** e o código CRC **355CA20F**.