

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 10/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.907421/2019-22

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 nove de abril de dois mil e dezenove, com início às dez horas e dezenove 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 Manifestação Oral**

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para os itens: **2.1.3; 2.1.5 e 2.2.2.**

**b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.3.6.1; 3.3.6.2; e 3.3.6.3.**

**c. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos**

- Foram **deferidos** pela Diretoria Colegiada a apreciação em sigilo dos itens: **3.3.6.1; 3.3.6.2; e 3.3.6.3.**

**d. Itens Retirados de Pauta pelo Relatores**

- Foi **retirado** da pauta o item: **2.1.1.**

**e. Itens Incluídos na Pauta**

- Foram incluídos na pauta os itens: **1.2; 2.1.6; 2.2.4; 2.3.6 e 2.3.7.**

**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

- A Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcanti e Cisney Troncoso, apresentou os pontos mais

relevantes para o período de transição do novo modelo regulatório, disposto na Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018 (que dispõe sobre diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na Anvisa) e na Orientação de Serviço nº 56, de 18 de dezembro de 2018 (que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios). A Gerente-Geral destacou a entrada em vigor, no dia 1º de abril de 2019, da Portaria nº 1.741/2018 e o período de transição para os Capítulos III (Análise de Impacto Regulatório), V (Implementação do Instrumento Regulatório) e VI (Monitoramento e avaliação do resultado regulatório), facultativos até 1º de abril de 2021. Foram publicadas, ainda, duas orientações de serviços para alinhamento com o novo modelo regulatório: Orientações de Serviços nº 60, de 1º de abril de 2019 (fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica) e nº 61, de 1º de abril de 2019 (fluxo regulatório para elaboração e deliberação de Guias). A Gerente-Geral expôs as principais mudanças para o período de transição do novo modelo regulatório, a saber: (i) previsibilidade e simplificação; (ii) robustez técnica; (iii) participação social; (iv) transparência; (v) integridade e responsabilização. A Gerente-Geral destacou, ainda, que o relatório final de auditoria da Controladoria-Geral da União tratou da importância da Portaria nº 1.741/2018 e da AIR para a tomada de decisão na Anvisa. O Diretor Renato Porto agradeceu e parabenizou todos que participaram deste processo de evolução da qualidade regulatória, ressaltando a relevância de as áreas técnicas dominarem e aplicarem os instrumentos de regulação, de modo a trazer segurança regulatória tanto para o setor produtivo quanto para a Anvisa, conferindo *accountability* às atuações da Agência. A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da GGREG e o seu assessoramento no processo de regulação. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe técnica e ressaltou que se trata de mais um passo para a modernização do processo regulatório da Anvisa, ao avançar na transparência e previsibilidade de suas ações.

## 1.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Assunto:** Informe sobre a conclusão do processo da Corregedoria sobre Hunterase.

**Área:** Corregedoria

- O Diretor William Dib informou aos diretores que o processo sobre Hunterase foi concluído pela Corregedoria e distribuiu o relatório aos membros da Diretoria Colegiada.

## 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.

**- Item retirado de pauta.**

### 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.

**- O Diretor Renato Porto apresentou seu relatório, que tem por objetivo trazer informações à Diretoria Colegiada para deliberação sobre a dispensa de realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP) na abertura do Processo Regulatório que objetiva a 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. Segundo a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), a presente proposta de atuação regulatória foi elaborada em virtude de demanda do setor regulado, oficializada na Anvisa, e que se justifica pelo conflito entre a RDC nº 205/2017 e a Resolução CMED nº 2/2004. A proposta consiste em alteração pontual no art. 19 da RDC nº 205/2017, de modo a estabelecer o prazo de até 30 (trinta) dias para submissão do dossiê de definição de preço máximo após a publicação do registro do medicamento. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a dispensa das etapas de Análise do Impacto Regulatório e de Consulta Pública para seguimento do processo regulatório para alteração da Diretoria Colegiada – RDC nº 205/2017, nos termos voto do relator – Voto nº 25/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. O Diretor William Dib foi sorteado para relatar a matéria.**

### 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

- O Diretor Renato Porto relatou a proposta da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (Gesef) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) para abertura de Processo Regulatório para alteração da RDC nº 200/2017, que 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. Segundo a área técnica, a alteração visa ao estabelecimento de vias de registro para medicamentos sintéticos e semissintéticos, dos quais os requisitos regulatórios serão definidos com base nas provas a serem apresentadas para comprovação de eficácia e segurança, ao invés de categorias de produtos a serem registrados. A RDC nº 200/2017 foi resultado de revisão parcial da RDC nº 60/2014, justificando-se, dessa forma, a necessidade de abertura do processo com vistas à retomada da revisão do tema de forma mais ampla. Na análise do relator, a regulamentação de categorias de registro de acordo com requisitos regulatórios estabelecidos com base nas provas a serem apresentadas para comprovação de eficácia e segurança, as nominadas vias de registro, refletirá na adoção de um modelo regulatório que permitirá uma compreensão mais ampla e clara sobre os caminhos e requisitos técnicos necessários para as submissões de registro dos diferentes tipos de produtos na Anvisa, além de representar um modelo mais harmonizado com os modelos adotados internacionalmente. O Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Arcuri, em sua manifestação oral, registrou que a sucessão de ações e de tomadas de decisão da Agência caminham na direção objetiva da mudança, incentivando a inovação; agradeceu, ainda, o esforço da Anvisa e mencionou que a entrada efetiva da Análise de Impacto Regulatório representa um grande avanço, uma vez que se altera completamente o processo de elaboração das normas e traz um ganho de qualidade sistêmico e acumulativo. O representante do Grupo FarmaBrasil citou, também, as novas normas para as AFEs e as AEs, assinalando que todas essas ações da Agência não são atos isolados, e sim um conjunto de ações pensadas, desenvolvidas e aplicadas; frisou que a revisão da RDC nº 200/2017 é uma decisão histórica da Dicol, já que o pilar da ação da Anvisa encontra-se nos registros. O Diretor Renato Porto agradeceu ao Grupo FarmaBrasil por trazer à Agência este projeto de forma estruturada e com todo o racional técnico elaborado, e cumprimentou a todos que participaram desse processo. A Diretora Alessandra Soares parabenizou todas as pessoas envolvidas no tema. O Diretor Fernando Mendes registrou que, mesmo antes do belo trabalho realizado pelo Grupo FarmaBrasil, a equipe da GGMED/Anvisa capitaneou este processo, desenvolvendo-o brilhantemente; parabenizou, ainda, o Diretor Renato Porto pela rapidez com que trouxe o tema à Dicol. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório para atualização da RDC nº 200/2017, nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

#### 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.

- O Diretor Fernando Mendes apresentou o relatório que trata da abertura de processo regulatório para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. Essas atualizações são decorrentes das manifestações técnicas favoráveis da Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (Geare) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em resposta às petições de inclusão ou extensão de uso de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia protocoladas por fabricantes de alimentos. Além disso, são propostas extensões de uso de aditivos alimentares autorizados para uso em tequila em função da promulgação do Acordo entre a República Federativa do Brasil e os Estados Unidos Mexicanos para o Reconhecimento Mútuo da Cachaça e da Tequila como Indicações Geográficas e Produtos Distintivos do Brasil e do México, conforme Decreto nº 9.658/2018. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, para atualização periódica das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, acompanhando o voto do relator – Voto nº 29/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

### 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

- O Diretor Fernando Mendes relatou para deliberação conjunta a Proposta de Abertura de Processo Regulatório (item 2.1.5) e de Consulta Pública (item 2.2.2) sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno. O relator reafirmou que a regulação precisa estar preparada para enfrentar os desafios decorrentes dos avanços tecnológicos, a fim de lidar com as transformações que ocorrem no campo de atuação da Anvisa. A atual normatização do tema – Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 – mantém requisitos ultrapassados à luz do conhecimento e dos novos procedimentos para a produção de produtos estéreis. A citada Portaria contradiz o descrito na ABNT NBR ISO 11135:2018, especificamente quanto ao item 41 do Capítulo V da Farmacopeia Brasileira – Condições Mínimas para Eficácia do Processo de Esterilização de Materiais e Artigos Médico-

Hospitalares. Dessa forma, entendeu-se que a Portaria Interministerial nº 482 está desatualizada e que o tema necessita ser regulamentado com urgência. Configura-se, segundo o relator, um impasse legal, já que produtos importados seguem o estabelecido na norma reconhecida internacionalmente, a ABNT NBR ISO 11135:2018, enquanto as empresas nacionais estão sendo inspecionadas utilizando-se como instrumento a Portaria Interministerial nº 482/1999. A proposta é o reconhecimento da ABNT NBR ISO 11135:2018 para facultar às empresas a liberação paramétrica de produtos para saúde NOVOS, esterilizados por meio de óxido de etileno. A fim de minimizar o impacto que a ausência de norma padronizada vem causando, torna-se urgente a adoção de regulamento alinhado com o entendimento internacional para colocar os fabricantes nacionais nas mesmas condições de competitividade que os internacionais. O Diretor Institucional da ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios, Sr. Márcio Bosio, em sua manifestação oral, parabenizou a Agência pela importante iniciativa, assinalando que a mudança trará mais segurança aos produtos esterilizados por óxido de etileno, uma vez que a regulamentação proposta é mais rigorosa do que a atual existente, e, também, menos custosa, o que trará efetivamente resultados não só do ponto de vista da saúde, do rigor sanitário da produção, mas também resultados econômicos, atingindo, assim, o objetivo da regulamentação. O representante da ABIMO ressaltou ainda a importância, em relação ao nome, de citar também a norma de regulação paramétrica, para evitar que no futuro, quando houver novo método, se tenha que discutir novamente o tema. O Diretor Industrial do Laboratórios B. Braun S.A., Sr. Cláudio Luiz Carraro Eduardo, em sua manifestação oral, parabenizou a Agência pela brilhante iniciativa, mencionando que o tema é de absoluta relevância para a indústria. Atualmente, há uma defasagem técnica em relação a outros países, onde a ISO 11135 é a referência global de padrão de qualidade, segurança e eficiência de produtos esterilizados por óxido de etileno, e que, apesar dos importantes avanços trazidos pela Portaria Interministerial nº 482/1999, o fato de ela não citar a ISO 11135 coloca o País em condição de inferioridade de competitividade em relação aos produtos importados, e que a adoção da ISO, muito mais exigente do que a Portaria, oferecerá mais segurança e eficácia aos produtos. O Diretor de Assuntos Corporativos da BD – Becton, Dickinson e Companhia, Sr. Walban Damasceno de Souza, parabenizou a iniciativa da Anvisa, enunciando que há 10 anos pleiteia-se a modificação da Portaria Interministerial nº 482/1999. A Portaria determina que haja comprovações biológicas para liberação desses produtos, o que, do ponto de vista prático, não faz sentido, já que atualmente há tecnologia de indicador biológico que aponta de maneira efetiva e cientificamente comprovada que determinado produto não tem contaminação. Os impactos da proposta não serão apenas para a indústria, mas para a competitividade brasileira. O Diretor-Presidente William Dib informou à Diretoria Colegiada que houve consenso entre os Diretores para nomear o Diretor Fernando Mendes como relator da matéria. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório, bem como de Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 30 (trinta) dias, nos termos voto do relator – Voto nº 31/2019/SEI/DIRE4/Anvisa; decidiu,

ainda, **APROVAR** a inclusão imediata na Agenda Regulatória da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da discussão que tratará da regulamentação da liberação paramétrica de produtos para saúde.

### 2.1.6

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.912043/2019-07

**Assunto:** Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

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

- O Diretor Renato Porto relatou para deliberação conjunta a Proposta de Abertura de Processo Regulatório (item 2.1.6) e de Resolução da Diretoria Colegiada (item 2.3.6) sobre alteração da RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, para revogar a exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo. Segundo a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a RDC nº 62/2008, que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural, limita a quantidade máxima de preservativos em até 12 unidades em uma embalagem de consumo. A revogação dessa exigência é uma solicitação de empresas fabricantes e importadoras de preservativo e, também, foi objeto de recente solicitação de Embaixadas à Terceira Diretoria. O relator entende que essa questão é de relevância para o país, uma vez que a limitação da quantidade máxima por embalagem de consumo não está alinhada às diretrizes de políticas públicas de Doenças Sexualmente Transmitidas (DST), HIV/AIDS e hepatites virais do Governo brasileiro. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Abertura de Processo Regulatório para alterar a RDC nº 62/2008 e revogar a exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo, nos termos do Voto nº 35/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

## 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

- O Diretor Renato Porto apresentou a proposta da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) de Consulta Pública para exclusão das monografias de

ingredientes ativos de agrotóxicos que não possuem produtos com registro válido da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias 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. Além das informações específicas de ingrediente ativo, a lista de monografias autorizadas reflete o rol de ingredientes ativos que possuem o uso autorizado no Brasil, assim como a lista de monografias excluídas traz a relação de ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira que, atualmente, não mais possuem autorização de uso no Brasil. A proposta apresentada pela GGTOX sugere a exclusão das 34 (trinta e quatro) monografias elencadas a seguir, tendo em vista ter ocorrido o cancelamento dos registros dos produtos técnicos que lhes davam suporte: A15 – Anilazina; A19 – Azociclotina; B20 – Bromopropilato; B24 – Bitertanol; B34 – Butroxidim; C08 – Cianazina; C21 – Clortal-dimetílico; C31 – Clofentezina; C62 – Carpropamida; E01 – Edifenfós; E07 – Etiona; F07 – Fentiona; F33 – Fentoato; H09 – Hexaconazol; I25 – Iminoctadina; M20 – Mevinfós; M21 – Molinato; O04 – Orizalina; O14 – Oxassulfurom; O16 – Oxadiargil; O17 – Octanoato de ioxinila; P09 – Pirazofós; P26 – Piroquilona; P32 – Piridafentiona; P38 – Protiofós; Q01 – Quinometionato; S08 – Sulfosato; T25 – Triforina; T27 – Tridemorfe; T38 – Tolifluanida; D51 – Dimetenamida-P; M16 – Metolacoloro; F59.1 – Acetato de Fentina; N02 – Napropamida. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, para exclusão das monografias de ingredientes ativos de agrotóxicos que não possuem produtos com registro válido da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 27/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

## 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

- O Diretor Fernando Mendes relatou para deliberação conjunta a Proposta de Abertura de Processo Regulatório (item 2.1.5) e de Consulta Pública (item 2.2.2) sobre a adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno. O relator reafirmou que a regulação precisa estar preparada para enfrentar os desafios decorrentes dos avanços tecnológicos, a fim de lidar com as transformações que ocorrem no campo de atuação da Anvisa. A atual normatização do tema – Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999 – mantém requisitos ultrapassados à luz do conhecimento e dos novos procedimentos para a produção de produtos estéreis. A citada Portaria

contradiz o descrito na ABNT NBR ISO 11135:2018, especificamente quanto ao item 41 do Capítulo V da Farmacopeia Brasileira – Condições Mínimas para Eficácia do Processo de Esterilização de Materiais e Artigos Médico-Hospitalares. Dessa forma, entendeu-se que a Portaria Interministerial nº 482 está desatualizada e que o tema necessita ser regulamentado com urgência. Configura-se, segundo o relator, um impasse legal, já que produtos importados seguem o estabelecido na norma reconhecida internacionalmente, a ABNT NBR ISO 11135:2018, enquanto as empresas nacionais estão sendo inspecionadas utilizando-se como instrumento a Portaria Interministerial nº 482/1999. A proposta é o reconhecimento da ABNT NBR ISO 11135:2018 para facultar às empresas a liberação paramétrica de produtos para saúde NOVOS, esterilizados por meio de óxido de etileno. A fim de minimizar o impacto que a ausência de norma padronizada vem causando, torna-se urgente a adoção de regulamento alinhado com o entendimento internacional para colocar os fabricantes nacionais nas mesmas condições de competitividade que os internacionais. O Diretor Institucional da ABIMO – Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios, Sr. Márcio Bosio, em sua manifestação oral, parabenizou a Agência pela importante iniciativa, assinalando que a mudança trará mais segurança aos produtos esterilizados por óxido de etileno, uma vez que a regulamentação proposta é mais rigorosa do que a atual existente, e, também, menos custosa, o que trará efetivamente resultados não só do ponto de vista da saúde, do rigor sanitário da produção, mas também resultados econômicos, atingindo, assim, o objetivo da regulamentação. O representante da ABIMO ressaltou ainda a importância, em relação ao nome, de citar também a norma de regulação paramétrica, para evitar que no futuro, quando houver novo método, se tenha que discutir novamente o tema. O Diretor Industrial do Laboratórios B. Braun S.A., Sr. Cláudio Luiz Carraro Eduardo, em sua manifestação oral, parabenizou a Agência pela brilhante iniciativa, mencionando que o tema é de absoluta relevância para a indústria. Atualmente, há uma defasagem técnica em relação a outros países, onde a ISO 11135 é a referência global de padrão de qualidade, segurança e eficiência de produtos esterilizados por óxido de etileno, e que, apesar dos importantes avanços trazidos pela Portaria Interministerial nº 482/1999, o fato de ela não citar a ISO 11135 coloca o País em condição de inferioridade de competitividade em relação aos produtos importados, e que a adoção da ISO, muito mais exigente do que a Portaria, oferecerá mais segurança e eficácia aos produtos. O Diretor de Assuntos Corporativos da BD – Becton, Dickinson e Companhia, Sr. Walban Damasceno de Souza, parabenizou a iniciativa da Anvisa, enunciando que há 10 anos pleiteia-se a modificação da Portaria Interministerial nº 482/1999. A Portaria determina que haja comprovações biológicas para liberação desses produtos, o que, do ponto de vista prático, não faz sentido, já que atualmente há tecnologia de indicador biológico que aponta de maneira efetiva e cientificamente comprovada que determinado produto não tem contaminação. Os impactos da proposta não serão apenas para a indústria, mas para a competitividade brasileira. O Diretor-Presidente William Dib informou à Diretoria Colegiada que houve consenso entre os Diretores para nomear o Diretor Fernando Mendes como relator da matéria. A Diretoria Colegiada decidiu, por

unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório, bem como de Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 30 (trinta) dias, nos termos voto do relator – Voto nº 31/2019/SEI/DIRE4/Anvisa; decidiu, ainda, APROVAR a inclusão imediata na Agenda Regulatória da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro) da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), da discussão que tratará da regulamentação da liberação paramétrica de produtos para saúde.

### 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

- A Diretora Alessandra Soares apresentou a proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado. O objetivo dessa atuação regulatória é permitir o uso seguro de substâncias que desempenham papel tecnológico na formulação desses produtos. A proposta foi construída de forma conjunta com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), órgão responsável pela regulamentação do pescado e produtos de pescado, considerando as provisões do *Codex Alimentarius (Codex Stan 192-1995)*, além das definições presentes no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. As legislações atuais encontram-se desatualizadas não somente em relação às provisões de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, mas também no tocante às categorias de produtos, as quais não se encontram harmonizadas às recomendações do *Codex Alimentarius*. Esta situação traz consideráveis prejuízos para diversos setores da sociedade brasileira, incluindo consumidores, setor produtivo e órgãos reguladores. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública para recebimento de contribuições da sociedade pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 30/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. O Diretor William Dib foi sorteado para relatar a matéria.

### 2.2.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.911948/2019-51

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para exclusão das monografias de ingredientes ativos contendo autorização de uso domissanitário que não possuem produtos saneantes com registro válido no país.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

- O Diretor Renato Porto apresentou a proposta da Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) de Consulta Pública para exclusão da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução

nº 165, de 29 de agosto de 2003, das monografias de ingredientes ativos contendo autorização de uso domissanitário que não possuem produtos saneantes com registro válido na Anvisa. As monografias 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. Além das informações específicas de ingrediente ativo, a lista de monografias autorizadas reflete o rol de ingredientes ativos que possuem o uso autorizado no Brasil, assim como a lista de monografias excluídas traz a relação de ingredientes ativos que, atualmente, não mais possuem autorização de uso no Brasil. Considerando que não há, atualmente, registros de produtos que deem suporte a essas monografias, a GHCOS sugere a exclusão das 14 (quatorze) monografias de ingredientes ativos que possuem apenas autorização de uso domissanitário (Tabela 1), além da exclusão da autorização do uso domissanitário em 8 (oito) monografias para as quais permanece autorizado o uso agrícola (Tabela 2). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública para exclusão das monografias de ingredientes ativos contendo autorização de uso domissanitário que não possuem produtos saneantes com registro válido, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 34/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

**Tabela 1: Monografias que possuem autorização de uso apenas domissanitário, para os quais está sendo proposta a exclusão.**

	Monografia
1	A52 - Álcool isoesterearílico etoxilado
2	B08 - Bioresmetrina
3	B12 - Bromofós
4	C41 - Clorfacinona
5	C23 - Cumacloro
6	C33 - Cumafeno
7	F04 - Fenclorfós
8	F17 - Fosadona
9	I03 - Iodofenfós
10	M29 - Metil Neodecanamida
11	N01 - Naledo
12	N07 - Niclosamida
13	P48 - Perfluorooctano sulfonato de lítio
14	R01 - Resmetrina

**Tabela 2: Monografias que possuem autorização de uso domissanitário e agrícola, e para os quais está sendo proposta a exclusão unicamente do uso domissanitário.**

	Monografia
1	C59 - Beta-Cipermetrina
2	C29.1 - Clorimurrom-etílico
3	C55 - Compostos de cobre
4	C64 - Clotianidina
5	D10 - Diazinona
6	E29 - Etiprole
7	F28 - Fenpropatrina
8	S16 - Saflufenacil

### 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

- O Diretor Renato Porto relatou a proposta apresentada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para a inclusão da substância brivaracetam na Lista C1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que é a Lista das Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial e, adicionalmente, sugeriu mudança na redação do adendo 3 da Lista "B1". Destacou-se que a inclusão da substância decorre da solicitação da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF) da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) para avaliação de registro de medicamento novo, com o princípio ativo *brivaracetam*. O brivaracetam é indicado como fármaco antiepilético e está autorizado pelas agências reguladoras europeias (*European Medicines Agency – EMA*), americana (*Food & Drug Administration – FDA*), australiana (*Therapeutic Goods Administration – TGA*), francesa (*Agence Nationale De Sécurité Du Médicament Et Des Produits De Santé – ANSM*) e espanhola (*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios – AEMPS*). Em relação à mudança no adendo 3 da Lista "B1", a GPCON propôs a substituição do texto atual “3) em conformidade com a Resolução RDC nº 104, de 6 de dezembro de 2000” pelo texto “3) em relação ao controle do CLORETO DE ETILA”. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I da Portaria

### 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

- O Diretor Fernando Mendes apresentou a proposta de Instrução Normativa que regulamenta a Resolução da Diretoria Colegiada nº 207, de 3 de janeiro de 2018, destinada a implementar 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. A IN contempla também as atividades a serem realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tais como: a harmonização e implementação de procedimentos, bem como os programas e documentos de inspeção em âmbito tripartite para a execução das atividades de alto risco relacionadas a medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV. O tema foi amplamente discutido com os órgãos de vigilância sanitária, os mais diretamente afetados pela IN. Em relação à oitiva do setor regulado, a área técnica tem tratado o tema PIC/S frequentemente em reuniões com as Associações. A Instrução Normativa aborda, ainda, a necessidade de adequação de pontos para que o Brasil atenda aos critérios do PIC/S já em 2019. A proposta traz a Instrução Normativa e quatro anexos, contendo: I) roteiro com 78 critérios de avaliação, baseados nos requisitos do PIC/S, sendo que 25 deles são itens já contemplados pela legislação da União, não sendo necessária nenhuma ação adicional pelos estados e municípios; II) formulário de informação referente aos critérios de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS; III) modelo de relatório de auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade e; IV) plano de ação. A Diretoria Colegiada parabenizou a equipe técnica pelo trabalho realizado e decidiu, por unanimidade, APROVAR a minuta de Instrução Normativa e seus 4 (quatro) anexos, na forma proposta pelo relator no Voto nº 30/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

### 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

- A Diretora Alessandra Soares apresentou: (i) a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que versa sobre equivalência terapêutica de *sprays* e aerossóis nasais de dose controlada e medicamentos inalatórios orais; e (ii) a proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os ensaios de desempenho *in vitro* das citadas classes terapêuticas. O Gerente de Avaliação de Eficácia e Segurança, Gustavo Mendes Lima Santos, expôs o tema e enfatizou que essa é uma discussão relevante não só para a área técnica, mas também para o avanço científico e regulatório do país, uma vez que se trata de medicamentos que têm importância primordial na saúde pública; o objetivo da atuação regulatória é estabelecer critérios de aceitação dos ensaios *in vitro* e *in vivo* necessários para comprovação de equivalência terapêutica de medicamentos nasais e inalatórios orais com princípios ativos sintéticos classificados como novos, inovadores, genéricos e similares, sendo os principais atores afetados as indústrias farmacêuticas (produtoras e importadoras) e os cidadãos. A relatora salientou que a aprovação de ato normativo sobre o tema é fundamental, já que a ausência de normativa que estabeleça orientações específicas para a condução de estudos de equivalência terapêutica para essa classe de medicamentos implica em insegurança jurídica tanto para o setor regulado quanto para a população em geral, especialmente porque os pedidos de registro desses produtos têm sido tratados caso a caso, sem que haja uma definição formal da Agência. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada e a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – Voto nº 33/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

### 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

- A Diretora Alessandra Soares expôs que a 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, previu o monitoramento destes produtos pelo prazo de 3 (três) anos, tendo este período sido prorrogado por mais 2 (dois) anos pela RDC nº 152, de 26 de abril de 2017. Na Reunião Ordinária Pública – ROP 26/2018, a Diretoria Colegiada aprovou a

proposta de iniciativa de atuação regulatória para regulamentar produtos considerados de uso tradicional para a saúde (que deverá contemplar, entre outros, os produtos da Medicina Tradicional Chinesa – MTC), incluindo-se a criação de um Grupo de Trabalho (GT) para apresentar a proposta de RDC para consulta pública no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias a partir daquela data, 27/11/2018. O GT, instituído pela Portaria nº 1.740, de 12 de dezembro de 2018, composto por representantes de áreas da Anvisa e do Ministério da Saúde (MS), além do Conselho Federal de Farmácia (CFF), deveria apresentar a proposta de Consulta Pública à Dicol até 27/3/2019. No decorrer do desenvolvimento das discussões e atividades do Grupo de Trabalho, conforme justificado na Nota Técnica nº 9/2019/SEI/GMESP/GGMED/DIRE2/Anvisa, foi identificada a necessidade de realizar procedimentos adicionais que impossibilitaram a entrega da Minuta de RDC no prazo estabelecido, fazendo-se necessário que seja prorrogado, até a publicação e vigência de regulamento específico, o prazo estabelecido pelo art. 1º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 21/2014, alterado pela RDC nº 152/2017. Consequentemente, a RDC nº 152/2017 deverá ser revogada. A Diretora destacou que serão prorrogados pela Segunda Diretoria os prazos estabelecidos na Portaria nº 1.740/2018: i) 3 (três) meses para que o GT apresente proposta de minuta de Consulta Pública e ii) 5 (cinco) meses adicionais de vigência do GT. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, nos termos propostos pela relatora no Voto nº 34/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

### 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

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor William Dib, que trata da proposta de alteração da RDC nº 42, de 1º de setembro de 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. A proposta de alteração tem por objetivo a dispensa da fiscalização sanitária na importação de kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem. Esta alteração é justificável, pois não está preconizada a anuência de importação para esse tipo de produto na Lei nº 9.782/1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, a anuência da importação de kits de coleta de amostras para controle de dopagem não seria, portanto, competência da Anvisa. Por isso, foi elaborada a proposta de alteração da RDC nº 42/2015, que dispensa a fiscalização sanitária para a importação de kits de coleta de amostras destinados a testes de controle de dopagem. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº

**7/2019/SEI/DIRE5/Anvisa, APROVAR, em regime especial de tramitação, a Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 42, de 1º de setembro de 2015, com vistas a simplificar o procedimento de importação de amostras e kits de coleta de amostras sujeitos ao regime de vigilância sanitária, destinados a testes de controle de dopagem.**

### 2.3.6

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.912043/2019-07

**Assunto:** Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, para revogar exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou para deliberação conjunta a Proposta de Abertura de Processo Regulatório (item 2.1.6) e de Resolução da Diretoria Colegiada (item 2.3.6) sobre alteração da RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008, para revogar a exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo. Segundo a Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), a RDC nº 62/2008, que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural, limita a quantidade máxima de preservativos em até 12 unidades em uma embalagem de consumo. A revogação dessa exigência é uma solicitação de empresas fabricantes e importadoras de preservativo e, também, foi objeto de recente solicitação de Embaixadas à Terceira Diretoria. O Relator entende que essa questão é de relevância para o país, uma vez que a limitação de quantidade máxima por embalagem de consumo não está alinhada às diretrizes de políticas públicas de Doenças Sexualmente Transmitidas (DST), HIV/AIDS e hepatites virais do Governo Brasileiro. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Abertura de Processo Regulatório para alterar a RDC nº 62/2008 e revogar a exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo, nos termos do Voto nº 35/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

### 2.3.7

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.903504/2019-42

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 17 de 28 de março de 2013 que dispõe sobre os critérios para o peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de Farmácias e Drogarias

**Área:** Coafe/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.5 - Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e autorização especial (AE)

*Reunião anterior: ROP 9/2019, itens 2.1.1 e 2.3.1: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, nos termos do voto do relator - Voto nº*

27/2019/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

- O Diretor Fernando Mendes expôs a necessidade de adequação da Resolução da Diretoria Colegiada, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, aprovada na Reunião Ordinária Pública – ROP 9/2019, a partir da superveniente manifestação da Terceira Diretoria e da Gerência de Produtos Controlados (GPCON/GGMON), que trouxeram a necessidade da realização de ajustes pontuais no texto aprovado. O novo texto da referida RDC, com as modificações inseridas, não alteram a essência construída à norma anteriormente aprovada, mas, por ora, adapta o conceito de AE, limitando sua abrangência apenas para farmácias com manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, deixando a estipulação final do tema para a revisão da RDC 16/2014. Houve ainda a inclusão de um novo anexo à RDC apenas para facilitar a comunicação da coordenação desta Anvisa com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no que tange à concessão das referidas licenças. A Diretoria Colegiada, decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC com as adequações inseridas, nos termos do voto do relator – Voto nº 33/2019/SEI/DIRE4/Anvisa

## 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

- A Diretora Alessandra Soares apresentou a proposta de Consulta Regional para o Guia ICH M10 – *Bioanalytical Method Validation* (Validação de Método Bioanalítico). O Guia ICH M10 é voltado ao fornecimento de recomendações para ensaios de validação bioanalítica para a quantificação de drogas sintéticas e biológicas e sua aplicação na análise das amostras obtidas em estudos não-clínicos pivotais de toxicocinética/farmacocinética, que são utilizados para tomar decisões regulatórias e em todas as fases de ensaios clínicos que compõem submissões regulatórias. A Relatora destacou que a adesão aos princípios apresentados neste Guia melhorará a qualidade e a consistência dos dados bioanalíticos em apoio ao desenvolvimento e aprovação de drogas sintéticas e biológicas; ressaltou, ainda, que o objetivo da validação de ensaios bioanalíticos é demonstrar que o método atende ao propósito para o qual foi desenhado. Trata-se, portanto, de importante etapa na condução de estudos não-clínicos pivotais de toxicocinética/farmacocinética, bem como nos estudos clínicos, incluindo os estudos comparativos de biodisponibilidade/bioequivalência. Além de constituir meta estabelecida para as Agências Reguladoras membros do ICH, a continuidade das etapas que levarão à incorporação desse guia pela Anvisa trará significativos ganhos à comunidade científica, uma vez que o mesmo estudo poderá ser submetido,

sem prejuízo, a todas as Agências Reguladoras membros do ICH, evitando a realização desnecessária de diferentes estudos e submissão de voluntários à administração de medicamentos visando ao registro de um mesmo produto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Regional, pelo prazo de 120 (cento e vinte) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

### 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.*

***Item apreciado na sessão reservada da reunião. Estiveram presentes no julgamento do recurso, representando a recorrente, o Sr. Ubirajara Marques e as Sras. Juliana Megid, Júlia Coelho e Priscila Menino.***

**- O Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL).**

#### 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.*

**Item apreciado na sessão reservada da reunião.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes – Voto nº 25/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, ouviu a sustentação realizada pela Sra. Simone Grings Hebert Machado, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.**

#### 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.*

**Item apreciado na sessão reservada da reunião. Estiveram presentes durante o julgamento do recurso, representando a recorrente, os Srs. Ubirajara Marques e Marco Antônio Fernandes e as Sras. Priscila Menino e Cláudia de Aguiar.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº 10/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, com retorno do processo à área técnica para: 1) que todos os motivos elencados no ofício de indeferimento sejam reanalisados considerando os questionamentos da empresa e documentação apresentada; 2) que, caso a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) entenda necessária a complementação de documentos visando a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, sejam solicitados por meio de exigências técnicas.**

#### 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.*

**Item apreciado na sessão reservada da reunião. Estiveram presentes durante o julgamento do recurso, representando a recorrente, os Srs. Ubirajara Marques e Marco Antônio Fernandes e as Sras. Priscila Menino e Cláudia de Aguiar.**

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº 10/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, com retorno do processo à área técnica para: 1) que todos os motivos elencados no ofício de indeferimento sejam reanalisados considerando os questionamentos da empresa e documentação apresentada; 2) que, caso a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) entenda necessária a complementação de documentos visando a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, sejam solicitados por meio de exigências técnicas.**

#### **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.

**Às doze horas e trinta e nove minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às doze horas e quarenta e quatro minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às treze horas e dezenove minutos foi dada por encerrada a reunião.**



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 17/04/2019, às 14:33, 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](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 **0547314** e o código CRC **944E314E**.

