

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 11/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907422/2019-77

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, ausente em missão internacional a Diretora Alessandra Bastos Soares, e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de abril de dois mil e dezenove, com início às dez horas e quinze 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 Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.1.1.1; 3.1.5.2; e 3.3.1.1.**

b. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi **deferido** pela Diretoria Colegiada a apreciação em sigilo do item: **3.1.1.1.**

c. Itens Incluídos na Pauta

- Foram incluídos na pauta os itens: **1.1 e 2.4.1.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Apresentação do resultado final da pesquisa de satisfação da Central de Atendimento da Anvisa.

Área: GGCIP/DIRE1

- A Gerente-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), Sra. Mônica Luz, apresentou o resultado da pesquisa de satisfação dos usuários que entraram em contato com a Central de Atendimento da Anvisa no ano de 2018, para avaliar o seu grau de satisfação com o serviço ofertado. A pesquisa apontou que o maior número de contatos são de usuários localizados nos estados do Rio Grande do Sul, São Paulo e do Distrito Federal. Esses usuários representam em sua maioria empresas do setor regulado, entretanto vem sendo observado um aumento no número de chamadas de cidadãos-usuários

que buscam informações de caráter pessoal. 88,81% dos pesquisados informaram que a Central de Atendimento da Anvisa facilitou o seu contato com a Agência, e 84,15% dos entrevistados avaliaram como adequado o tempo de resposta ao questionamento efetuado. A resposta fornecida pela Central de Atendimento foi considerada adequada em 84,21% dos entrevistados. 85,41% dos entrevistados informaram que antes de contatar a Central de Atendimento, buscaram as informações de maneira autônoma no Portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br), porém, sentiram dificuldade em localizar as informações, razão pela qual recorreram à Central. Foi avaliada ainda a percepção dos usuários em relação à segregação dos atendimentos, com operadores especializados em temas específicos da Anvisa, e 62,72% dos entrevistados consideraram que os atendimentos melhoraram com o modelo de atendimento implementado no ano de 2017. De um modo geral, 85,34% dos entrevistados consideram o serviço prestado pela Central de Atendimento como bom ou ótimo. A partir do resultado da pesquisa foi calculado o Índice de Satisfação do Usuário (ISU) que alcançou 84,64%, ultrapassando a meta estabelecida no Contrato de Gestão firmado entre a Anvisa e o Ministério da Saúde, que é de 80%. A gerente-geral da GGCIP atribuiu a melhora do atendimento às: i) frequentes capacitações dos operadores; ii) modelo de atendimento por temas e, iii) a constante melhoria da Base de Conhecimento. O Diretor Fernando Mendes parabenizou a área pela pesquisa realizada. O Diretor Renato Porto ressaltou que além de avaliar a satisfação dos usuários, é necessário identificar os pontos de melhoria em uma pesquisa qualitativa, identificando os assuntos buscados no serviço de atendimento. A Ouvidora Daniela Lobato ressaltou a qualidade dos trabalhos de construção da Base de Conhecimento e as possibilidades de retorno para as áreas técnicas. A Ouvidora informou ainda a proposta da Casa Civil e Ministério da Economia para a desburocratização dos serviços digitais, sendo portanto um desafio a ser enfrentado pela Anvisa para a unificação dos serviços. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe e ponderou que o elevado número de ligações à Central de Atendimento reflete uma deficiência nas informações disponíveis no portal e na Tecnologia da Informação da Anvisa.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1 Item não constou da pauta

2.2. Consulta Pública:

2.2.1 Item não constou da pauta

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: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.935850/2018-17

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos das substâncias descritas abaixo:

1. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar extrato de alecrim, INS 392, na função de antioxidante, em óleos de peixe e óleos vegetais, exceto azeite de oliva e óleos virgens;
2. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferol, INS 307b, na função de antioxidante, em óleo de algas;
3. Autorização e definição das condições de uso do coadjuvante de tecnologia dióxido de cloro, INS 926, na função de agente de inibição enzimática antes da etapa de branqueamento, em miúdos salgados crus;
4. Autorização e definição das condições de uso do coadjuvante de tecnologia ácido sulfúrico, INS 513, na função de agente de controle de microrganismos, em leveduras e extratos de leveduras;
5. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar beta-caroteno de *Blakeslea trispora*, INS 160 a(iii), na função de corante, em bebidas não alcoólicas à base de soja, suco, néctar, polpa de fruta, suco tropical e água de coco;
6. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar advantame, INS 307b, na função de edulcorante, em alimentos e bebidas para controle de peso, alimentos e bebidas para dietas com ingestão controlada de açúcares, alimentos e bebidas para dietas com restrição de açúcares, alimentos e bebidas com informação nutricional complementar com substituição total de açúcares, alimentos e bebidas com informação nutricional complementar com substituição parcial de açúcares, suplementos alimentares líquidos e suplementos alimentares sólidos e semissólidos;
7. Autorização e definição das condições de uso de aditivos alimentares aromatizantes autorizados pela Resolução RDC nº 2, de 15 de janeiro de 2007, inclusive o extrato de carvalho, em tequila;
8. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar glicerol, INS 422, na função de estabilizante, em tequila;
9. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar ácido ascórbico, INS 300, nas funções de antioxidante, regulador de acidez e sequestrante, para uso em frutas descascadas e ou picadas, congeladas ou não;
10. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar ácido cítrico, INS 330, nas funções de acidulante, antioxidante, regulador de acidez e sequestrante, para uso em frutas descascadas e ou picadas, congeladas ou não;
11. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar ácido clorídrico, INS 507, na função de acidulante, para uso em proteína de soja isolada;
12. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar carbonato de cálcio, INS 170(i), na função de regulador de acidez, para uso em frutas descascadas e ou picadas, congeladas ou não;
13. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar hidróxido de sódio, INS 524, na função de regulador de acidez, para uso em proteína de soja isolada;
14. Autorização e definição das condições de uso do aditivo alimentar copolímero neutro de metacrilato, INS 1206, na função de glaceante, para uso em suplementos alimentares sólidos e semissólidos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 4.19 - Atualização das listas de aditivos

alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos. **O Diretor Fernando Mendes informou que trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) apresentada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, necessária em virtude da aprovação de novas indicações para substâncias que já tiveram sua segurança reconhecida internacionalmente e que as solicitantes comprovaram ampliação da finalidade tecnológica na quantidade suficiente para obter o efeito tecnológico desejado, não apresentando risco à saúde. Aprovada a Resolução, resultará na autorização de uso de dois coadjuvantes e onze aditivos alimentares de tecnologia para diversas categorias de alimentos com as respectivas modificações de atos normativos de competência da Anvisa. O Diretor Fernando Mendes entendeu pelos fundamentos de necessidade, conveniência e oportunidade, manifestando-se favorável à proposta de RDC que autoriza o uso de onze aditivos alimentares e dois coadjuvantes em tecnologia em diversas categorias de alimentos.**

- A Diretoria Colegiada APROVOU por unanimidade a RDC, nos termos do voto do relator Voto nº 36/2019 - DIRE4.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.910964/2019-27

Assunto: Possibilidade de apreciação em Circuito Deliberativo da medida necessária, para “Estabelecer os requisitos para declaração obrigatória da advertência sobre a presença do corante tartrazina (INS 102) nos rótulos de alimentos”, em cumprimento da Decisão Judicial Proferida na Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de alimentos (GGALI)

Área: GGALI/DIRE2

O Diretor William Dib informou sobre a Decisão Judicial Proferida na Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100 que trata da declaração obrigatória da advertência sobre a presença do corante tartrazina (INS 102) nos rótulos de alimentos. A Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) procedeu a abertura de Processo de Regulamentação (SEI Nº 25351.910964/2019-27), propondo minuta de RDC, entretanto, em virtude do exíguo prazo para o cumprimento da decisão judicial em segunda instância, a Portaria 1.741/2018, que trata das diretrizes e procedimentos para melhoria da qualidade regulatória, não seria observada. Considerando a relevância e urgência da matéria, e sob o fundamento do art. 31 do Regimento Interno da Anvisa que possibilita a apreciação em Circuito Deliberativo de matérias de gestão da Agência ou outras definidas em Diretoria Colegiada, o Diretor William Dib propôs que o instrumento regulatório fosse deliberado em Circuito Deliberativo, a fim de dar cumprimento ao comando judicial.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR a apreciação em

Circuito Deliberativo, da medida necessária a fim de dar cumprimento ao comando judicial exarado na Ação Civil Pública nº 0008841.22.2005.4.03.6100, acompanhando a posição do relator.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1

Relator: William Dib

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional Ltda.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo 25351.183524/2011-77

Expediente: 0476851/18-5

Área: CRES1/GGREC

Item apreciado na sessão reservada da reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib e da sustentação oral pela representante da recorrente, Sra. Cláudia Fernanda Fadiga, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 - DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, peticionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL).

3.1.5. Recursos GGALI:

3.1.5.1

Relator: William Dib

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo 25351.578976/2017-91

Expediente: 0953402/18-4

Área: CRES3/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 28/2018 - item 3.1.1.3 - Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

Mantido em pauta;

ROP 1/2019 - item 3.1.1.1 - retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do relator Voto nº 8/2019 - DIRE5

3.1.5.2

Relator: William Dib

Recorrente: Vida Forte Nutrientes Indústria e Comércio de Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 07.455.576/0006-05
Processo 25351.185432/2017-16
Expediente: 0978832/18-8
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib e da sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques, e decidiu por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator, que acatou o Parecer nº 66/2018 - Coreia/GGALI.

3.1.5.3

Relator: William Dib
Recorrente: Indústria Ipanema Nutrition Eirell - EPP
CNPJ: 17.821.568/0001-76
Processo: 25351.396419/2017-12
Expediente: 0979228/18-7
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer 67/2018 - Coreia/GGALI.

3.1.5.4

Relator: William Dib
Recorrente: Indústria Ipanema Nutrition Eirell - EPP
CNPJ: 17.821.568/0001-76
Processo: 25351.534025/2017-18
Expediente: 0979259/18-7
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer 68/2018 - Coreia/GGALI.

3.1.5.5

Relator: William Dib
Recorrente: Tiaraju Farma, Alimentos e Cosméticos Ltda ME
CNPJ: 23.739.581/0001-83
Processo: 25351.367519/2016-96
Expediente: 0989415/18-2
Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer 74/2018 - Coreia/GGALI.

3.1.5.6

Relator: William Dib
Recorrente: Laboratório Vitalab Ltda
CNPJ: 56.646.953/0001-86
Processo: 25351.420683/2018-04
Expediente: 1018328/18-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer 75/2018 - Corea/GGALI.

3.1.5.7

Relator: William Dib

Recorrente: Ecofitus Laboratório Nutracêutico Ltda

CNPJ: 07.108.922/0001-66

Processo: 25351.197492/2018-25

Expediente: 1059485/18-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer 79/2018 - Corea/GGALI.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Processo: 25351.509662/2006-95

Expediente: 0505154/18-1

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, Voto nº 35/2019/DIRE4/Anvisa, ouviu a sustentação oral pelo representante da recorrente, Sr. Márcio Raposo de Almeida e concedeu **VISTA** ao Diretor Renato Porto.

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Astrazeneca do Brasil Ltda.

CNPJ: 60.318.797/0001-00

Processo: 25351.908170/2019-01

Expediente: 231618/19-8

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 37/2019/DIRE4/Anvisa, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se o indeferimento do pedido de admissão da empresa recorrente no processo administrativo em que a empresa EMS/SA figura como petionária de pedido de registro de medicamento genérico ou similar à base de dapagliflozina. Mantendo-se, ainda, o indeferimento do pedido para que seja

a recorrente intimada sobre as decisões proferidas no aludido processo, ou proferidas em qualquer outro processo administrativo correlato ou relacionado com aquele.

3.3.5. Recursos GGALI:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: JP Pharma Importação e Distribuição Ltda.
CNPJ: 10.512.195/0001-02
Processo: 25351.280390/2017-34
Expediente: 0848916/18-5
Área: CRES3/GGREC

Reunião anterior:

ROP 24/2018 - item 3.4.1.1 - retirado de pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o **Parecer 52/2018 - Corea/GGALI**.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não houve item deliberado.

Às onze horas e vinte e nove minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às onze horas e trinta e dois minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e trinta e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/04/2019, às 12:07, 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 **0562341** e o código CRC **5E5BAB66**.