

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 13/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.907426/2019-55

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

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para o item: **3.1.2.1**.

b. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi **indeferido** pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item: **3.1.2.1**.

c. Itens Mantidos em Pauta

- Foi mantido em pauta o item: **3.3.1.3**.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não houve item informado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório: Não houve item deliberado.

2.2. Análise de Impacto Regulatório: Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública: Não houve item deliberado.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.471866/2015-32

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 7, de

10 de fevereiro de 2015 para conferir nova redação ao art. 2º e ao Anexo III e revogar o anexo IV, em virtude da incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional da Resolução do Mercosul/GMC/Res. nº 44/18 que dispõe sobre os “Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.”

Área: CCOSM/GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 5.2 – Requisitos Técnicos Gerais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

- **O Diretor Fernando Mendes apresentou o relatório referente à Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC nº 7/2015, em virtude da incorporação ao ordenamento jurídico nacional da Resolução do Mercosul/GMC/Res. nº 44/18, que dispõe sobre os “requisitos técnicos para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”. A proposta visa atualizar os requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, de modo que apenas documentos com relevância sanitária sejam requisitos obrigatórios para regularização, eliminando-se, assim, documentos que não contribuam para a avaliação de segurança e eficácia dos produtos, possibilitando-se ao setor regulado e à Anvisa a concentração de esforços na avaliação de documentos relevantes. Relativamente aos impactos da proposta: mapearam-se impactos positivos para o setor regulado e ausência de impactos negativos para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), cidadãos e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). A proposta obteve manifestação favorável da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e foi considerada condizente com a legalidade pela Procuradoria Federal junto à Anvisa. A Secretaria de Desenvolvimento Econômico, do extinto Ministério da Fazenda, avaliou e posicionou-se favoravelmente à proposta. Na regulamentação consta a previsão de documentos unicamente sanitários, visando à simplificação administrativa, desburocratização e agilidade processuais, sem afetar a qualidade, segurança e eficácia dos produtos. O Diretor William Dib parabenizou a área técnica pela internalização da decisão do Mercosul. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, nos termos do voto do relator – Voto nº 46/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.**

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.912579/2019-14

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) referente as decisões do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB).

Área: Cofar/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.4 – Denominações Comuns Brasileiras (DCB) – 2017/2020

- **O Diretor Fernando Mendes apresentou o relatório sobre o processo de regulação referente à proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras constante da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações. Trata-se de atualização periódica e matéria em regime especial de tramitação. A proposta cumpriu com**

os requisitos previstos na Orientação de Serviço nº 60, de 1º de abril de 2019, que dispõe especificamente sobre os procedimentos para atualizações periódicas. O Comitê Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira e a Coordenação da Farmacopeia Brasileira da Gerência-Geral de Medicamentos (Cofar/GGMED) avaliaram pela inclusão de 14 novas DCBs e alteração em 1 DCB já estabelecida, em razão de correção do *Chemical Abstracts Service* (CAS). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que atualiza a RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, para alterar 1 (uma) e incluir 14 (quatorze) novas DCBs, nos termos do voto do relator – Voto nº 49/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

2.4.3

Diretor(a) Relator(a): Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351054514/2015-52

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 8º e do art. 9º da RDC nº 35, de 15 de junho de 2012, que dispõe sobre o estabelecimento dos procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.1 Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

- O Diretor Fernando Mendes apresentou o relatório que trata da Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, de iniciativa da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), referente à alteração dos artigos 8º e 9º da RDC nº 35/2012, que dispõe sobre o estabelecimento dos procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional. Os procedimentos no texto original da RDC nº 35/2012 mostraram-se pouco resolutivos, trazendo insegurança para o setor regulado em razão da falta de previsibilidade. Objetiva-se, com a proposta, o estabelecimento de procedimento específico e padronizado para a efetiva disponibilização de medicamentos de referência contemplando os seguintes casos: (i) há medicamento de referência em estoque no território nacional; (ii) não há medicamento de referência em estoque no território nacional, mas há o produto disponível em território internacional e; (iii) não há medicamento de referência em estoque no território nacional nem no território internacional. Assim, espera-se evitar situações de real impossibilidade ou até mesmo de longa espera para o registro de medicamentos genéricos e similares, muitas vezes de grande importância terapêutica, em razão da inexistência de medicamentos de referência no mercado nacional ou da sua dificuldade de aquisição. A Diretora Alessandra Bastos parabenizou a área técnica pela importante discussão, destacando a melhoria do fluxo processual e do acesso aos medicamentos. O Diretor William Dib ponderou que ainda existem questões que necessitam ser delimitadas em relação à RDC nº 35/2012. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que altera os artigos 8º e 9º da RDC nº 35/2012, acompanhando o voto do relator – Voto nº 49/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

2.5. Outros Assuntos de Regulação: Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo: 25351.226138/2011-08

Expediente: 0275967/19-5

Área: CRES2/GGREC

Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Grings Hebert Machado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, com a retirada, de ofício, da dobra da penalidade, minorando-se o valor da multa e mantendo-se a proibição da propaganda irregular, em concordância com o Parecer Técnico nº 390/2018 – Corif/Dimon e Voto nº 25/2019/CRES2/GGREC/Gadip/Anvisa, nos termos do voto do relator – Voto nº 13/2019/SEI/DIRE5/Anvisa.

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

Item não constou da pauta.

3.3.1.2

Item não constou da pauta.

3.3.1.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

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

Área: CRES 1/GGREC

Reunião anterior:

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. – Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, Voto nº 7/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- Item mantido em pauta.

3.3.1.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

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 na pauta pelo relator.

ROP 10/2019 – item 3.3.6.1: 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, de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso,, ouviu a sustentação realizada pela Sra. Simone Grings Hebert Machado, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

Item apreciado na sessão reserva da reunião. Esteve presente no julgamento do recurso, representando a recorrente, a Sra. Simone Grings Hebert Machado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do Voto nº 41/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares.

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 dez horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às onze horas e doze minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e vinte e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 05/06/2019, às 12:08, 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 **0612551** e o código CRC **8FFB3C30**.

Referência: Processo nº 25351.907426/2019-55

SEI nº 0612551