

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 14/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.915881/2019-24

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, Wládia Maracaba, e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia onze de junho de dois mil e dezenove, com início às dez horas e nove 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 em itens de regulação

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para os itens: **2.3.2; 2.3.3; 2.5.1.**

b. Itens Mantidos em Pauta

- Foram mantidos em pauta os itens: **2.5.2 e 3.3.1.1**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item deliberado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regula

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.524806/2016-14

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade / Tema não previsto na AR 2017-2020

O Diretor Relator Renato Porto apresentou seu relatório referente à proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 7/2010, que dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva - UTI, apresentada pela

Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde – GGTES, cuja proposta foi motivada por questionamentos quanto ao exercício profissional e dimensionamento de equipes de UTI exibidas pelas Vigilâncias Sanitárias e Conselhos de classe profissionais, visto que, segundo informações da GGTES, a RDC extrapolou a competência regulatória da Anvisa ao especificar a habilitação e título de especialização exigida ao médico ou coordenador de fisioterapia e enfermagem para atuar como responsável técnico nas UTIs, assim como definir o dimensionamento das equipes. Foi realizada uma avaliação aprofundada dos requisitos apresentados na RDC nº 7/2010 que extrapolam a competência da Anvisa, e de normas conflituosas, o que justificou a atualização extraordinária da Agenda Regulatória com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública, dada a necessidade de enfrentamento do problema de alto grau e urgência, e gravidade pelo risco de insegurança jurídico-normativa. O Diretor Relator considerou relevante que a GGTES avalie nas demais normativas da Anvisa que estabelecem os requisitos sanitários para funcionamento dos demais serviços de saúde, se há extrapolação da competência da Anvisa no estabelecimento de requisitos relacionados às classes profissionais, dimensionamento de equipe profissional e responsáveis técnicos dos respectivos serviços. O Diretor Renato Porto, por entender que a proposta encontra-se motivada e fundamentada quanto à necessidade, conveniência e oportunidade votou pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação e pela atualização extraordinária da Agenda Regulatória. No entanto, não acatou o posicionamento da área técnica de regulamentar o tema com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura do Processo Regulatório e o encaminhamento à área técnica para a realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública referente aos requisitos mínimos para funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva, acompanhando o voto do Relator - Voto Nº 59/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.2 Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.919098/2019-30

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da monografia do ingrediente ativo de agrotóxico P54 - Proexadiona Cálcica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Diretor Relator Renato Porto apresentou seu relatório referente à Proposta de Consulta Pública (CP) apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografia na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira. 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. A avaliação consta no processo SEI n° 25351.919098/2019-30, e está sendo proposta alteração na monografia referente ao ingrediente P54 – Proexadiona cálcica.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos voto do relator – Voto N° 62/2019/DIRE3/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos e dá outras providências.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.14- Regularização e Cultivo de plantas controladas.

O Diretor Relator William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.2 e 2.3.3, referentes às Propostas de Consulta Pública para a regulamentação do cultivo da planta *Cannabis spp.* e do procedimento específico para registro de medicamentos à base dessa planta. Realizou uma contextualização histórica da utilização do produto com fins terapêuticos nas diferentes culturas mundiais. Com a inclusão da *Cannabis* na primeira Convenção Internacional de Drogas na Organização das Nações Unidas - ONU, entre o rol das substâncias psicotrópicas e entorpecentes, uma série de restrições foram impostas ao comércio internacional e à circulação interna para os países signatários, entretanto, o controle imposto não visou a coibição do seu uso medicinal. O Diretor Relator citou as diversas substâncias presentes na planta e suas propriedades terapêuticas, o que enseja a discussão sobre a disponibilidade da planta para pesquisa e para o fabrico de medicamentos, por meio do plantio autorizado para fins exclusivamente medicinais e ainda, o registro dos medicamentos que a contenham, respeitando as legislações pertinentes, e com a criação de requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de *Cannabis* medicinal por pessoas jurídicas, como também, o delineamento de aspectos específicos para o registro de medicamentos à base desta planta, a exemplo do que vários países já fizeram para atender as necessidades de saúde de seus cidadãos. Com base em toda a demanda social brasileira e mundial sobre o tema, no início do ano de 2017, foi constituído um Grupo de Trabalho para discussão dos requisitos de segurança e controle necessários para o cultivo da planta *Cannabis spp.* - considerando principalmente: a criação de ambientes controlados e fiscalizados, a avaliação de riscos de desvios dos produtos, a descrição de requisitos de armazenamento e transporte, além da avaliação das normas vigentes em relação ao possível registro de medicamentos com essa constituição vegetal, onde concluiu-se pela necessidade de abertura de processo regulatório para dar seguimento ao estudo. Nesse sentido, a minuta de Resolução que “Dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais e

científicos, e dá outras providências.”, que aborda os aspectos regulatórios relacionados à concessão da Autorização Especial (AE) para cultivo da planta *Cannabis* spp. para pessoas jurídicas, condicionando essa concessão e as atividades ao atendimento prévio de requisitos de segurança e controle da área de cultivo, controle do acesso às áreas, especificação das instalações, monitoramento do local, rastreabilidade, controle de inventário e escrituração sanitária, guarda, descarte, transporte, armazenamento, embalagem, cotas de produção, fiscalização, entre outros. A minuta de Resolução que “Dispõe sobre o procedimento específico para o registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis* spp. e seus derivados e análogos sintéticos”, que está orientada a viabilizar a disponibilização de medicamentos com a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia no mercado nacional. Os medicamentos em questão devem seguir o disposto na Resolução que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano e a Instrução Normativa que aprova os Guias de Farmacovigilância, para que a segurança e efetividade desses medicamentos possam ser adequadamente acompanhadas pela Anvisa e pelas empresas detentoras dos respectivos registros sanitários. Uma ressalva adicional diz respeito a previsão de que a norma se aplica apenas aos medicamentos nas formas farmacêuticas de cápsula, comprimido, pó, líquido, solução ou suspensão e cuja via de administração seja oral. Nesse contexto, não são admitidos na normativa o registro de produtos fumígenos, dadas as evidências que associam a fumaça proveniente da combustão aos malefícios como câncer de pulmão e outras doenças respiratórias graves . O Diretor Relator informou ainda que ambas as minutas vão no sentido de permitir a realização de mais estudos para aquilatar tecnicamente o valor medicinal da *Cannabis*, sua composição e concentração terapêuticas, além dos riscos e reações adversas relacionados ao seu uso, traçando assim o caminho seguro de sua aplicação curativa em quadros neurológicos-degenerativos, dores oncológicas, epilepsia, esclerose múltipla, dentre outros. A Sra. Fernanda Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), apresentou os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. para fins medicinais e científicos, e a Sra. Daniela Marreco Cerqueira, Adjunta de Diretora da Segunda Diretoria, apresentou sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos. O Diretor Relator abriu a tribuna para as manifestações orais dos presentes à reunião (disponíveis pelo link <https://youtu.be/Jlrlfz84-aU>), tendo se manifestado: 1) Sr. Mario Luiz Grieco, médico e Presidente da Consortium Brazil; 2) Sr. Rafael Evangelista Ladeira, Presidente da Associação Instituto de Pesquisas Científicas e Medicinais das Plantas - Aliança Verde; 3) Sr. Elisaldo Carlini, professor e Diretor do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas/UNIFESP; 4) Sr. Norberto Prestes, presidente da Associação Brasileira da Indústria e Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI); 5) Sr. Leandro Cruz Ramires da Silva, médico e Presidente da Associação Brasileira de Pacientes de *Cannabis* Medicinal; 6) Sr. Ricardo Handro, advogado; 7) Sra. Endy Lacet, Integradora Científica da Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança; 8) Sr. Pedro Antonio Pierro Neto, médico neurocirurgião funcional,

prescritor de derivados da *Cannabis*; 9) Sr. Beto Vasconcelos, representante da Entourage Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda; 10) Sr. João Luiz Homem de Carvalho, representante do Grupo de Estudos Multidisciplinares da *Cannabis* da Universidade de Brasília; 11) Sra. Laerte Dall 'Agnol, sócia-administradora da DALL Soluções Analíticas e Empresariais Ltda; 12) Sr. Rodrigo Mesquita, advogado e representante da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas; 13) Sr. Euclides Lara Cardozo Junior, representante da ABIFISA; 14) Sr. Andre Cornelsen Brofman, representante da GREENMED; 15) Sr. Yuri Ben-Hur da Rocha Tejota, diretor-geral da Associação Goiana de Apoio e Pesquisa à *Cannabis* Medicinal; 16) Sra. Ana Luiza Cavalcanti, representante da Rede Feminista Antiproibicionista DF – RENFA; 17) Sra. Margarete Brito, representante da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de *Cannabis* Medicinal – APEPI; 18) Sr. Wilson da Silva Lessa Júnior, médico e professor da Universidade Federal de Roraima; 19) Sra. Luciana M. Nolli, representante do Instituto Crânio; 20) Sr. Pedro Luis Sabaciauskis Pereira, presidente da Associação de *Cannabis* Medicinal de Santa Catarina. Após as manifestações orais, o Diretor Relator ressaltou que a Anvisa tem como escopo de atuação a regulamentação de medicamentos de forma a garantir sua eficácia e segurança. Outros aspectos relacionados à utilização da *Cannabis* devem ser pleiteadas no Congresso Nacional. Em seguida, proferiu seu voto pela aprovação das Consultas Públicas pelo prazo de 60 (sessenta dias). A Diretora Alessandra Soares cumprimentou os envolvidos e ressaltou o papel delimitado na Anvisa quanto aos pleitos requeridos por empresas fabricantes de medicamentos, sem distinção de fitoterápicos e medicamentos, e que o foco do trabalho da Agência é no cidadão. O Diretor Fernando Mendes leu seu relatório sobre a regulação do plantio e registro de medicamentos à base de *Cannabis*, e votou favoravelmente às propostas de consultas públicas. O Diretor Renato Porto ressaltou que trata-se de uma etapa do processo regulatório: de consulta pública. Citou a propriedade da Agência em tratar de segurança e eficácia, sendo essa a responsabilidade da Anvisa, sugerindo que os ouvintes participem da Consulta Pública para uma avaliação técnica das alternativas e barreiras para a regulamentação, e que sejam apresentados dados e evidências suficientes para a melhor avaliação regulatória. A Ouvidora Daniela Lobato contextualizou sobre o número de demandas enviadas à Ouvidoria tratando do tema nos últimos anos e ressaltou a importância da regulamentação e seu aspecto social.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos voto do relator – Voto nº 14/2019/SEI/DIRE5/Anvisa. O Diretor William Dib avocou a relatoria das matérias.

2.3.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.14- Regularização e Cultivo de plantas controladas

O Diretor Relator William Dib relatou conjuntamente os itens 2.3.2 e 2.3.3, referentes às Propostas de Consulta Pública para a regulamentação do cultivo da planta *Cannabis spp.* e do procedimento específico para registro de medicamentos à base dessa planta. Realizou uma contextualização histórica da utilização do produto com fins terapêuticos nas diferentes culturas mundiais. Com a inclusão da *Cannabis* na primeira Convenção Internacional de Drogas na Organização das Nações Unidas - ONU, entre o rol das substâncias psicotrópicas e entorpecentes, uma série de restrições foram impostas ao comércio internacional e à circulação interna para os países signatários, entretanto, o controle imposto não visou a coibição do seu uso medicinal. O Diretor Relator citou as diversas substâncias presentes na planta e suas propriedades terapêuticas, o que enseja a discussão sobre a disponibilidade da planta para pesquisa e para o fabrico de medicamentos, por meio do plantio autorizado para fins exclusivamente medicinais e ainda, o registro dos medicamentos que a contenham, respeitando as legislações pertinentes, e com a criação de requisitos de segurança e controle adequados para realização das atividades que envolvam o cultivo de *Cannabis* medicinal por pessoas jurídicas, como também, o delineamento de aspectos específicos para o registro de medicamentos à base desta planta, a exemplo do que vários países já fizeram para atender as necessidades de saúde de seus cidadãos. Com base em toda a demanda social brasileira e mundial sobre o tema, no início do ano de 2017, foi constituído um Grupo de Trabalho para discussão dos requisitos de segurança e controle necessários para o cultivo da planta *Cannabis spp.* - considerando principalmente: a criação de ambientes controlados e fiscalizados, a avaliação de riscos de desvios dos produtos, a descrição de requisitos de armazenamento e transporte, além da avaliação das normas vigentes em relação ao possível registro de medicamentos com essa constituição vegetal, onde concluiu-se pela necessidade de abertura de processo regulatório para dar seguimento ao estudo. Nesse sentido, a minuta de Resolução que “Dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais e científicos, e dá outras providências.”, que aborda os aspectos regulatórios relacionados à concessão da Autorização Especial (AE) para cultivo da planta *Cannabis spp.* para pessoas jurídicas, condicionando essa concessão e as atividades ao atendimento prévio de requisitos de segurança e controle da área de cultivo, controle do acesso às áreas, especificação das instalações, monitoramento do local, rastreabilidade, controle de inventário e escrituração sanitária, guarda, descarte, transporte, armazenamento, embalagem, cotas de produção, fiscalização, entre outros. A minuta de Resolução que “Dispõe sobre o procedimento específico para o registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.* e seus derivados e análogos sintéticos”, que está orientada a viabilizar a disponibilização de medicamentos com a devida comprovação de qualidade, segurança e eficácia no mercado nacional. Os medicamentos em questão devem seguir o disposto na Resolução que dispõe sobre as normas de farmacovigilância para os detentores de registro de medicamentos de uso humano e a Instrução Normativa que aprova os Guias de

Farmacovigilância, para que a segurança e efetividade desses medicamentos possam ser adequadamente acompanhadas pela Anvisa e pelas empresas detentoras dos respectivos registros sanitários. Uma ressalva adicional diz respeito a previsão de que a norma se aplica apenas aos medicamentos nas formas farmacêuticas de cápsula, comprimido, pó, líquido, solução ou suspensão e cuja via de administração seja oral. Nesse contexto, não são admitidos na normativa o registro de produtos fumígenos, dadas as evidências que associam a fumaça proveniente da combustão aos malefícios como câncer de pulmão e outras doenças respiratórias graves . O Diretor Relator informou ainda que ambas as minutas vão no sentido de permitir a realização de mais estudos para aquilatar tecnicamente o valor medicinal da *Cannabis*, sua composição e concentração terapêuticas, além dos riscos e reações adversas relacionados ao seu uso, traçando assim o caminho seguro de sua aplicação curativa em quadros neurológicos-degenerativos, dores oncológicas, epilepsia, esclerose múltipla, dentre outros. A Sra. Fernanda Rebelo, Gerente-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), apresentou os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. para fins medicinais e científicos, e a Sra. Daniela Marreco Cerqueira, Adjunta de Diretora da Segunda Diretoria, apresentou sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamento à base de *Cannabis* spp., seus derivados e análogos sintéticos. O Diretor Relator abriu a tribuna para as manifestações orais dos presentes à reunião (disponíveis pelo link <https://youtu.be/Jlrlfz84-aU>), tendo se manifestado: 1) Sr. Mario Luiz Grieco, médico e Presidente da Consortium Brazil; 2) Sr. Rafael Evangelista Ladeira, Presidente da Associação Instituto de Pesquisas Científicas e Medicinais das Plantas - Aliança Verde; 3) Sr. Elisaldo Carlini, professor e Diretor do Centro Brasileiro de Informações sobre Drogas Psicotrópicas/UNIFESP; 4) Sr. Norberto Prestes, presidente da Associação Brasileira da Indústria e Insumos Farmacêuticos (ABIQUIFI); 5) Sr. Leandro Cruz Ramires da Silva, médico e Presidente da Associação Brasileira de Pacientes de *Cannabis* Medicinal; 6) Sr. Ricardo Handro, advogado; 7) Sra. Endy Lacet, Integradora Científica da Associação Brasileira de Apoio *Cannabis* Esperança; 8) Sr. Pedro Antonio Pierro Neto, médico neurocirurgião funcional, prescriptor de derivados da *Cannabis*; 9) Sr. Beto Vasconcelos, representante da Entourage Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda; 10) Sr. João Luiz Homem de Carvalho, representante do Grupo de Estudos Multidisciplinares da *Cannabis* da Universidade de Brasília; 11) Sra. Laerte Dall 'Agnol, sócia-administradora da DALL Soluções Analíticas e Empresariais Ltda; 12) Sr. Rodrigo Mesquita, advogado e representante da Rede Jurídica pela Reforma da Política de Drogas; 13) Sr. Euclides Lara Cardozo Junior, representante da ABIFISA; 14) Sr. Andre Cornelsen Brofman, representante da GREENMED; 15) Sr. Yuri Ben-Hur da Rocha Tejota, diretor-geral da Associação Goiana de Apoio e Pesquisa à *Cannabis* Medicinal; 16) Sra. Ana Luiza Cavalcanti, representante da Rede Feminista Antiproibicionista DF – RENFA; 17) Sra. Margarete Brito, representante da Associação de Apoio à Pesquisa e Pacientes de *Cannabis* Medicinal – APEPI; 18) Sr. Wilson da Silva Lessa Júnior, médico e professor da Universidade Federal de Roraima; 19) Sra. Luciana M. Nolli, representante do Instituto Crânio; 20) Sr. Pedro Luis Sabaciauskis

Pereira, presidente da Associação de *Cannabis* Medicinal de Santa Catarina. Após as manifestações orais, o Diretor Relator ressaltou que a Anvisa tem como escopo de atuação a regulamentação de medicamentos de forma a garantir sua eficácia e segurança. Outros aspectos relacionados à utilização da *Cannabis* devem ser pleiteadas no Congresso Nacional. Em seguida, proferiu seu voto pela aprovação das Consultas Públicas pelo prazo de 60 (sessenta dias). A Diretora Alessandra Soares cumprimentou os envolvidos e ressaltou o papel delimitado na Anvisa quanto aos pleitos requeridos por empresas fabricantes de medicamentos, sem distinção de fitoterápicos e medicamentos, e que o foco do trabalho da Agência é no cidadão. O Diretor Fernando Mendes leu seu relatório sobre a regulação do plantio e registro de medicamentos à base de *Cannabis*, e votou favoravelmente às propostas de consultas públicas. O Diretor Renato Porto ressaltou que trata-se de uma etapa do processo regulatório: de consulta pública. Citou a propriedade da Agência em tratar de segurança e eficácia, sendo essa a responsabilidade da Anvisa, sugerindo que os ouvintes participem da Consulta Pública para uma avaliação técnica das alternativas e barreiras para a regulamentação, e que sejam apresentados dados e evidências suficientes para a melhor avaliação regulatória. A Ouvidora Daniela Lobato contextualizou sobre o número de demandas enviadas à Ouvidoria tratando do tema nos últimos anos e ressaltou a importância da regulamentação e seu aspecto social.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos voto do relator – Voto nº 14/2019/SEI/DIRE5/Anvisa. O Diretor William Dib avocou a relatoria das matérias.

2.4. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

Não houve item deliberado.

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.900233/2018-92

Assunto: Enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeito à Vigilância Sanitária - Comep

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

O Diretor-Presidente William Dib ausentou-se da sessão, e passou a presidência da reunião ao Diretor Renato Porto.

O Diretor Relator Renato Porto apresentou seu relatório referente à análise do enquadramento de soluções salinas para lavagem da cavidade nasal em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Instituto Terapêutico Delta Ltda. Em sua análise o Diretor Relator informou os conceitos de medicamento e produto correlato, trazidos pela Lei nº 5.991/1973, e informou que a solução nasal de cloreto de sódio está incluída na “Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada” constante no anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 180/2017 que alterou a RDC nº 107/2016, que dispõe sobre os medicamentos de notificação

simplificada. O Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP), em consulta ao sistema da Agência Federal do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* - FDA), não constatou informação sobre a notificação como dispositivo médico de produto semelhante ao da empresa solicitante, e recomendou pelo enquadramento do produto em comento como medicamento. O Diretor Relator apresentou concordância com o entendimento do COMEP quanto ao enquadramento dos produtos para lavagem nasal discutidos no voto, como medicamento, conforme dispõe a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 107/2016, alterada pela RDC nº 180/2017 e que os dispositivos vazios para administração nasal de solução para irrigação se enquadram na classe de risco I regra 1 da RDC nº 185/01, sendo objeto de cadastro, conforme RDC nº 40/2015.

Foi realizada manifestação oral pela Sra. Priscila Rossi Santarosa, representante da empresa ENT Technologies.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **ACOMPANHAR** o posicionamento dado pelo relator, no Voto nº 52/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911221/2019-74

Assunto: Audiência Pública sobre Dispositivos Eletrônicos para Fumar

Área: GG TAB/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 11.3 - Novos tipos de produtos fumígenos

- Item mantido em pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: E.M.S. Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25759.207089/2008-67

Expediente: 932309/11-1

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando integralmente o Voto nº 54/2019/DIRE3/Anvisa, proferido pelo Diretor Renato Porto.

3.2.5. Recursos GGALI:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Vida Forte Indústria e Comércio de Produtos Naturais

CNPJ: 07.455.576/0001-92

Processo: 25004.360197/2008-90

Expediente: 0457959/14-3

Área: CRES3/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 17/2015- item 3.1.6 - Sigilo deferido e Sustentação Oral realizada. Item retirado de pauta pelo relator;

ROP 1/2016- item 3.1.6 - Recurso apreciado em sigilo e Sustentação oral realizada. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator que acata o parecer 072/2015/Corca/Suali;

ROP 12/2019- item 3.2.5.1 - Item apreciado na sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques, também estiveram presentes no julgamento do recurso, representando a recorrente, o Sr. Nemécio Rogério, e as Sras. Priscila Menino e Caren Lino. Mantido em pauta.

Mandado de Segurança nº 0020875-49.2016.4.01.3400.

Item apreciado na sessão reservada da reunião. Estiveram presentes durante o julgamento do recurso, representando a recorrente, o Sr. Ubirajara Marques e a Sra. Priscila Menino.

O Diretor-Presidente William Dib estava ausente durante o julgamento do recurso, sendo presidido pelo Diretor Renato Porto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Porto e decidiu, por unanimidade, nos termos do Voto nº 50/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, com o retorno do processo à Gerência-Geral de Alimentos.

3.2.7. Recursos GG TAB:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Clean Indústria e Comércio de Cigarros Ltda/ Planalto Indústria e Comércio de Cigarros Ltda.

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069.462401/2017-42

Expediente: 0193531/19-3

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando integralmente o Voto nº 66/2019/DIRE3/Anvisa, proferido pelo Diretor Renato Porto.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GG MED:

3.3.1.1

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

Reuniões anteriores:

ROP 3/2019 - Item 3.3.6.2: apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura. - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

ROP 13/2019 - Item 3.3.1.3 mantido em pauta.

- Item mantido em pauta.

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 treze horas e cinquenta e três minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às catorze horas e um minuto foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às catorze horas e treze minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 14/06/2019, às 11:40, 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 **0621965** e o código CRC **CC92375E**.