

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 16/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919275/2019-88

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 período de férias, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wládia Maracaba e da Ouvidora, Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia nove de julho 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

- Foi registrada inscrição para Manifestação Oral para o item: **2.5.1**

b. Inscrição para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foi registrada uma inscrição para Sustentação Oral para o item **3.1.1.1**

c. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

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

d. Item incluído em pauta

- Foi incluído o item 3.1.3.1

e. Item apreciado em Sigilo

- A pedido do Diretor Relator item 3.1.3.1 apreciado em sigilo

f. Item mantido em pauta

- Foi mantido em pauta o item 3.1.1.1

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item deliberado.

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. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.905454/2019-38

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 19 da RDC nº 205, de 28 de dezembro de 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: Tema nº 7.1 – Registro, pós-registro e notificação de medicamentos.

O Diretor William Dib apresentou seu relatório referente a proposta de alteração do art. 19 da RDC nº 205/2017, que atualmente determina que “as empresas que submeterem solicitação de registro de novos medicamentos conforme os critérios desta resolução devem apresentar dossiê de definição de preço máximo concomitantemente ao protocolo da solicitação de registro”. 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 junto à Anvisa, solicitando o prazo de 30 dias após a publicação do registro do medicamento indicado para doença rara, para submissão do dossiê de preço junto à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (SCMED/Anvisa). Alega ainda, que a solicitação se justifica pelo conflito entre a RDC nº 205/2017 e a Resolução CMED nº 2/2004, que exige o registro aprovado pela Anvisa, a bula, além de outros documentos, para a composição do Documento Informativo para fins de solicitação de preço. Acrescenta, que o registro formaliza informações sobre indicação terapêutica, benefícios, eficácia e efeitos adversos, questões essas, decisivas para a definição de preços. Assim, a intenção da área é a realização de uma alteração pontual no artigo 19 da RDC nº 205/2017, de modo a estabelecer o prazo de até trinta dias para submissão do dossiê de definição de preço máximo após a publicação do registro do medicamento. Outras áreas afetadas ao tema se manifestaram de forma positiva a proposta, visto que é considerada de menor complexidade e baixo impacto regulatório com avaliação positiva para a sociedade e setor regulado, tendo sido decidido precedentemente em Diretoria Colegiada, a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, com fundamento na Portaria nº 1.741/2018, que trata da Melhoria da Qualidade Regulatória. Ressalva-se que as equipes da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e da Gerência Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) foram parabenizadas pelo Diretor Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que altera o art. 19 da RDC nº 205/2017, nos termos do Voto nº 3/2019/SEI/DIRE1/Anvisa, do Diretor William Dib.

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Aprovação da realização de Audiência Pública para obtenção de subsídios e informações adicionais sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, e sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos, e dá outras providências, objeto das Consultas Públicas nº 654/2019 e 655/2019.

Área: GGMON/DIRE5

Tema de Agenda Regulatória: Tema 1.14 – Regularização e Cultivo de plantas controladas

Foi debatida a realização de audiência pública para a discussão das Consultas Públicas nº 654 e 655 de 2019, as quais dispõem, respectivamente, sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos, e dá outras providências e outra sobre o procedimento específico para o registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, no dia 31 de julho de 2019. O Diretor Relator ressaltou que a Audiência Pública consiste em mais uma das etapas que compõe o processo regulatório e se dedica a amplificar a escuta da sociedade, consolidando-se como um espaço para que as decisões da Agência estejam próximas a melhor expressão do desejo social.

O Diretor Relator convidou os inscritos para as manifestações orais (*disponíveis pelo link <https://youtu.be/flh1GSIY0Q>*), tendo se manifestado o Sr. Rodrigo Mesquita, membro da Comissão Especial de Assuntos Regulatórios do Conselho Federal da OAB e o Sr. Marcelo Frazatto Colesi de Vasconcelos Galvão, representante da empresa Onix Empreendimentos e Participações Ltda.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a realização de Audiência Pública, no dia 31 de julho de 2019, na sede da Agência em Brasília/DF, sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos e para procedimento específico para o registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GG MED

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Mylan Laboratórios Ltda.
CNPJ: 11.643.096/0001-22
Processo: 25351.191727/2017-48
Expediente Recurso: 0564864/18-5
Expediente revisão de ato: 0286330/19-8
Área: CRES1/GGREC
- Item mantido em pauta

3.1.3. Recursos GGPAF

3.1.3.1 - *Revisão de ato*

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Presta Serviços Técnicos Ltda.
CNPJ: 10.446.523/0001-10
Processo: 25749.698519/2013-21
Expediente: 1326793/16-1
Área: CRES2/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 25/2018 (item 3.3.7.3) – Item mantido em pauta.

ROP 26/2018 (item 3.3.7.7) – Item retirado de pauta.

ROP 5/2019 (item 3.3.7.2)- Item apreciado na sessão reservada da reunião por solicitação do Diretor Relator.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar a posição do relator expressa no Voto nº 19/2019/DIRE4/Anvisa de CONHECER e DAR provimento ao recurso, para anular o auto de infração sanitária objeto do recurso; decidiu, ainda, DETERMINAR à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis), ou a outra unidade administrativa da Anvisa em que possam estar os processos referenciados no voto, a anulação de todos os autos de infração ainda não definitivamente decididos, pendente a análise e julgamento de recurso, nos casos em que a lei superveniente deixou de considerar punível a conduta que fundamentou os autos de infração sanitária.

Item apreciado na sessão reservada da reunião.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 20/2019/DIRE5/Anvisa do Diretor William Dib, e decidiu por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, CONHECER e DAR PARCIAL provimento, para minorar o valor da penalidade de multa; decidiu ainda DETERMINAR à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis), ou a outra unidade administrativa da Anvisa em que possam estar os processos referenciados no voto, o levantamento de todos os autos de infração submetidos à decisão proferida na ROP nº 5/2019, sob o entendimento do Voto nº 19/2019/DIRE4, e a consequente revisão das decisões, nos termos da presente revisão de ato.

3.1.5. Recursos GGALI:

3.1.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda.

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25004.360068/2010-66

Expediente:0275638/19-2

Área:CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada, acompanhando o Voto nº 017/2019/DIRE5/Anvisa, do Diretor Relator, decidiu por unanimidade CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que o processo retorne à área técnica para que seja concedido o prazo previsto para adequação do mesmo, conforme legislação vigente.

3.1.9. Recursos GGTPS:

3.1.9.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668428/2018-32

Expediente: 0391754/19-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ILEGITIMIDADE, acatando o Voto nº 016/2019/SEI/DIRE5/Anvisa, proferido pelo do Diretor William Dib.

3.1.9.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668447/2018-69

Expediente: 0391737/19-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso por ILEGITIMIDADE, acatando o Voto nº 013/2019/SEI/DIRE5/Anvisa, proferido pelo do Diretor William Dib.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sauad Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.583.558/0001-00

Processo: 25991.007440/78

Expediente: 0576996/18-5

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, acompanhando o Diretor relator que acatou o Parecer nº 342/2018 - Corec/GGMED.

3.3.1.2

Item não constou da pauta.

3.3.3 Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernandes Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cardiovent Comércio e Serviços Ltda EPP
CNPJ: 22.244.418/0001-87
Processo: 25752.221294/2018-77
Expediente: 0384623/18-7
Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso acompanhando o Diretor relator que acatou o Parecer nº 348/2018 – Coare/Dimon.

3.3.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Financial Construtora Industrial Ltda.
CNPJ: 15.565.179/0001-00
Processo: 25759.170620/2007-58
Expediente: 586067/11-9
Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, acompanhando o Diretor relator que acatou o Parecer nº 083/2018 – Corif/Dimon.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMED

3.4.1.1

Retorno de Vista do Diretor William Dib
Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Stichting Sanammad
Processo: 25351.199433/2018-91
Expediente: 0828932/18-8
Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 12/2019 - Item 3.4.1.2 - Sustentação oral foi realizada pelo Sr. Anderson Ribeiro Nascimento. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 44/2019/DIRE2/Anvisa, no sentido de CONHECER e DAR PARCIAL

PROVIMENTO, com retorno do pedido de patente à área técnica, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor William Dib.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencida a Diretora Alessandra Soares, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso nos termos do Voto nº 012/2019 DIRE5/Anvisa, proferido pelo Diretor William Dib.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às 11 horas e vinte e sete minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às onze horas e trinta minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e trinta minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 15/07/2019, às 10:40, 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 **0654414** e o código CRC **5E7A9725**.