

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 17/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919280/2019-91

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 do Subprocurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga e do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e três de julho de dois mil e dezenove, com início às dez horas e treze 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. Inscrição para manifestação oral

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para o item: **2.3.7.**

b. Itens mantido em pauta

- Foram mantidos em pauta os itens **2.5.1, 3.1.1.1, 3.1.2.1 e 3.4.1.1**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve informe.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.916794/2019-94

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para o estabelecimento de diretrizes para o gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017 - 2020: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020

- O Diretor Renato Porto apresentou a proposta de abertura de processo administrativo de intervenção regulatória, proveniente da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (GGPAF), que estabelece diretrizes para o gerenciamento sanitário de resíduos sólidos e águas residuais em Portos e Aeroportos, com definição de responsabilidades e

requisitos mínimos a serem observados pelos administradores de terminais portuários e aeroportuários, bem como operadores de aeronaves e embarcações. A proposta de regulamento foi discutida no âmbito do Mercosul, ficando a cargo dos Estados Partes realizarem a consulta interna acerca do Projeto de Resolução baseado em minuta harmonizada pelas delegações. De acordo com a área técnica, será realizada Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP); a matéria não consta da Agenda Regulatória (AR) 2017-2020, mas o processo se enquadra entre os critérios para a atualização extraordinária. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura do processo administrativo de regulamentação, com realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e Consulta Pública (CP), e APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para a inclusão do respectivo tema “Controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados”, nos termos do Voto nº 78/2019/SEI/DIRE3/Anvisa do Diretor Renato Porto.

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.922523/2019-78

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revogação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 22, 20 de maio de 2009, que torna obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*.

Área: GELAS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017 - 2020: Não é tema

Excepcionalidade: Dispensa excepcional de realização de AIR e de Consulta Pública de tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020

- O Diretor Renato Porto apresentou a proposta da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) para abertura de processo administrativo de regulação para a revogação da Resolução de Diretoria Colegiada nº 22, de 20 de maio de 2009, que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense*, depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS). A motivação da edição da Resolução da Diretoria Colegiada nº 22/2009, à época, baseou-se na ocorrência de surtos de micobacterioses de crescimento rápido (MCR) de natureza nosocomial. A referida norma determinou que a solicitação de acesso à cepa seria endereçada à Gelas/Anvisa para avaliação documental, e que, em caso de deferimento, a Gelas acionaria o INCQS para concessão do acesso e viabilidade de aquisição de amostras da cepa pelo requerente. Entretanto, investigações realizadas à época indicaram não haver relação dos surtos de MCR com os microrganismos adquiridos para fins de pesquisa ou para a realização de ensaios, mas sim com falhas nos procedimentos médico-diagnósticos e cirúrgicos associados a falhas no processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde e à utilização de saneantes líquidos, não havendo relação com os microrganismos adquiridos para fins de pesquisa ou para a realização de ensaios. O INCQS foi consultado sobre a proposta de revogação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 22/2009 e manifestou-se pela não necessidade de manutenção da norma, informando que as futuras solicitações poderão ser encaminhadas diretamente ao Instituto,

que possui procedimentos operacionais para fornecimento de cepas, incluindo o cadastro dos solicitantes. Em razão do baixo impacto de intervenção regulatória e do entendimento de que a revogação se trata de simplificação administrativa, propôs-se a dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP). O Diretor Renato Porto assinalou que a revogação da Resolução da Diretoria Colegiada nº 22/2009 não implicará redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência, mas sim sinalizará a adoção e internalização da cultura de simplificação e eliminação de regras que geram custos administrativos desnecessários e que não agregam valor ao propósito da regulação executada. Trata-se, assim, de processo necessário de avaliação retrospectiva do acervo de normas na Anvisa, com o objetivo de compreender se estas geram custos administrativos excessivos e se continuam a cumprir com os objetivos propostos no momento da sua edição. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação para revogação da RDC nº 22/2009, com dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública de tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020, acompanhando o Voto nº 91/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor William Dib.

2.2 Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Item não constou da pauta.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.921207/2019-89

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da monografia do ingrediente ativo P34 – PIRIPROXIFEN na 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.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017 - 2020: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na 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 atualizadas periodicamente em razão de serem 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta

Pública, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, com a finalidade de alterar a monografia do ingrediente ativo P34 – PIRIPROXIFEN, para inclusão do tipo de formulação rede/tela inseticida, na modalidade de emprego domissanitário de venda livre e para entidades especializadas e campanhas de saúde pública, nos termos do Voto nº 77/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.921914/2019-75

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos T54 – TRIFLOXISTROBINA, C68.1 – CLODINAFOPEPROPARGIL, C24 – CARBENDAZIM e F36 – FLUTRIAFOL na 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.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na 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 atualizadas periodicamente em razão de serem 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, nos termos do Voto nº 77/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para a alteração das monografias dos ingredientes ativos: (i) T54 – TRIFLOXISTROBINA: propõe-se alterar o LMR de 0,2 para 0,4 mg/kg e o IS de 14 para 5 dias na cultura do citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar e alterar a frase no item j: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Trifloxistrobina e seu metabólito ácido (E,E)-metoxiimino-{2-[1-(3-trifluorometilfenil) -etilidenoaminoximetil]-fenil}-acético (CGA 321113), expresso como Trifloxistrobina”; (ii) C68.1 – CLODINAFOPE-PROPARGIL, propõe-se incluir a cultura da soja, com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 60 dias, na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; (iii) C24 – CARBENDAZIM, propõe-se incluir a cultura da cevada, com LMR de 0,2 mg/kg e IS de 35 dias, na modalidade de emprego foliar; (iv) F36 – FLUTRIAFOL, propõe-se alterar o LMR da cultura do tomate de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o IS de 7 dias para 3 dias, na modalidade de emprego foliar.

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.921906/2019-29

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos

ingredientes ativos A38 - ACIBENZOLAR-S-METÍLICO, F47 – FLUAZINAM, S16 - SAFLUFENACIL, T56 - TRINEXAPAQUE-ETÍLICO e T32 – TEBUCONAZOL na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017 - 2020: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na 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 atualizadas periodicamente em razão de serem 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, nos termos do Voto nº 77/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para a alteração das monografias dos ingredientes ativos: (i) A38 – ACIBENZOLAR-S-METÍLICO: propõe-se alterar o LMR de 0,07 para 0,2 mg/kg para as culturas do melão e melancia, modalidade de emprego (aplicação) foliar e incluir a frase no item j “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Acibenzolar-S-metílico e seu metabólito Ácido de Acibenzolar (CGA 210007), expresso como Acibenzolar-S-metílico”; (ii) F47 – FLUAZINAM: propõe-se incluir as culturas do alface, agrião, almeirão, chicória, espinafre, rúcula, mostarda, acelga e estévia, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 14 dias; amora e pitanga, com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 3 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) foliar e da frase k) Ingestão Diária Aceitável (IDA) = 0,01 mg/Kg p.c.; (iii) S16 – SAFLUFENACIL: propõe-se alterar o LMR de 0,03 para 0,05 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência e alterar no item j a frase para “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente Saflufenacil e seus metabólitos N’-[2-chloro-5-(2,6-dioxo-4-(trifluoromethyl) -3,6-dihydro-1(2H)-pyrimidinyl)-4-fluorobenzoyl]-N-isopropylsulfamide (M800H11) e N-[4-chloro-2-fluoro-5-(((isopropylamino) sulfonyl)amino)carbonyl] phenyl]urea (M800H35), expresso como Saflufenacil.”; (iv) T56 – TRINEXAPAQUE-ETÍLICO, para alterar o IS de 34 para 15 dias na cultura da cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) maturador e alterar o LMR de 0,07 para 0,7 mg/kg na cultura da cana-de-açúcar, nas modalidades de emprego (aplicação) maturador e foliar; (v) T32 – TEBUCONAZOL: propõe-se alterar o IS de 20 para 5 dias na cultura dos citros, na modalidade de emprego (aplicação) foliar.

2.3.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.923620/2019-88

Assunto: Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias dos

ingredientes ativos T69 – Telonomus Podisi, C77 Citrus Sinensis e C77.1 – Óleo Essencial da Casca de Laranja, Citrus Sinensis, e alteração das monografias dos ingredientes ativos C32 – CLETODIM, I10 – IMAZETAPIR e F46 – FLUMIOXAZINA na 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.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na 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 atualizadas periodicamente em razão de serem 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, nos termos do Voto nº 77/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para: (i) inclusão de monografia para o ingrediente ativo T69 – TELONOMUS PODISI; (ii) inclusão das monografias C77 CITRUS SINENSIS e C77.1 – ÓLEO ESSENCIAL DA CASCA DE LARANJA, CITRUS SINENSIS; (iii) alteração da monografia do ingrediente ativo C32 – CLETODIM, para incluir as culturas de ervilha, grão-de-bico, lentilha, feijão-caupi, com LMR de 0,5 mg/kg e IS de 40 dias; caju, caqui, figo, carambola e mangaba, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 23 dias; gergelim, linhaça e mamona, com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 53 dias, todas na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência; e aveia, cevada, centeio e triticale, com LMR de 0,5 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, modalidade de emprego (aplicação) pré-emergência. Também se propõe alterar o item j para: “Para fins de definição de resíduos para conformidade com o LMR e para a avaliação do risco dietético será considerado o ingrediente cletodim e seus metabólitos 5-(2-etiltiopropil)ciclohexano-3-ona e 5-(2-etiltiopropil)-5-hidroxíciclohexano-3-ona, e seus sulfóxidos, expresso como cletodim”; (iv) alteração da monografia do ingrediente ativo I10 – IMAZETAPIR: propõe-se incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) Pré/Pós-emergência; (v) alteração da monografia do ingrediente ativo F46 – FLUMIOXAZINA: propõe-se incluir a cultura do amendoim, com LMR de 0,1 mg/kg e IS “Não determinado devido a modalidade de emprego”, na modalidade de emprego (aplicação) Pré/Pós-emergência.

2.3.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.923625/2019-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos H17 - HIRSUTELLA THOMPSONII e B49 – BACILLUS

AMYLOLIQUEFACIENS na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução – RE nº 165, de 29 de agosto de 2003.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017 - 2020: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5 e 2.3.6, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) e pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos na 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 atualizadas periodicamente em razão de serem 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 Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, nos termos do Voto nº 77/2019/SEI/DIRE3/Anvisa, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, para a alteração das monografias dos ingredientes ativos: (i) H17 – HIRSUTELLA THOMPSONII: propõe-se incluir a cepa CCT 7765 de *Hirsutella thompsonii*, com uso aprovado para todas as culturas com ocorrência do alvo biológico, sem LMR definido, visto que não é necessário a sua determinação; (ii) B49 BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS, para incluir a cepa MBI600.

2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906891/2017-15

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.11. Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos.

- A Diretora Alessandra Soares apresentou a proposta de Consulta Pública da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para Resolução da Diretoria Colegiada que define os requisitos para uso de gorduras *trans* industriais em alimentos, visando combinar medidas distintas de restrição de ácidos graxos *trans* industriais com implementações graduais, de forma a propiciar um elevado nível de proteção à saúde da população, sem criar impacto desproporcional sobre o setor produtivo. A matéria consta da Agenda Regulatória 2017-2020. A necessidade de regulamentação da matéria manifesta-se em razão da preocupação da Agência com relação aos estudos científicos que demonstram que os ácidos graxos *trans* industriais (AGTI) podem contribuir para o desenvolvimento de várias doenças, com evidências de que seu consumo acima de 1% do valor energético total (VET) não traz qualquer benefício à saúde e é fator causal para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares (DCV) e o aumento do risco de mortalidade por esta causa. Além disso, essa situação também traz impactos econômicos negativos, com aumento dos gastos de saúde pública para tratamento dessas doenças, com custos diretos e indiretos

decorrentes de morbidades e da mortalidade prematura. As recomendações de saúde pública de autoridades internacionais, como a Organização Mundial de Saúde (OMS) e a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), indicam a adoção de ações para restringir os AGTI dos alimentos. O Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da GGALI, servidor Rodrigo Martins de Vargas, apresentou à Diretoria Colegiada resumo das principais opções normativas para restrição de gorduras *trans* industriais que foram identificadas e avaliadas pela GGALI e as principais recomendações de atuação da Agência no tema. A GGALI recomenda a aplicação de duas fases neste processo: (i) Fase I: limite de 2% de AGTI sobre o teor de gordura, não se aplicando a alimentos destinados exclusivamente para fins industriais e estabelecendo o prazo de 18 meses; (ii) Fase II: proibição do uso de óleos e gorduras parcialmente hidrogenados (OGPH) na cadeia de alimentos, estabelecendo prazo adicional de 18 meses para adequação (após a implementação da Fase I). Realizaram manifestação oral sobre o tema a Sra. Patrícia Chaves Gentil, do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) e a Sra. Luiza Lima Torquato, do Conselho Federal de Nutricionistas (<https://youtu.be/ucJQdvoMDIM>). O Diretor Renato Porto ressaltou o compromisso e a qualidade do trabalho executado pela GGALI, destacando a capacidade da área em vincular o processo regulatório ao movimento de transformação da sociedade; salientou a competência da Agência em realizar esse processo de forma pragmática e evolutiva, de maneira a transformar o consumo de um produto que causa danos à saúde da população; frisou, ainda, que existem alternativas para estes produtos e que a Anvisa não deixará a sociedade desamparada neste quesito. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe técnica pela qualidade da proposta de tema importantíssimo para a Agência. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos para uso de gordura *trans* industrial em alimentos, nos termos do Voto nº 58/2019/DIRE2/Anvisa, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias. A Diretora Alessandra Soares, excepcionalmente, em razão de esta matéria estar diretamente relacionada com o tema rotulagem de alimentos (do qual a Diretora Alessandra Soares é relatora), solicitou aos diretores para que a relatoria da matéria aprovada ficasse a seu cargo, ao invés de realizarem o sorteio eletrônico. O Diretor William Dib concordou com a sugestão da Diretora Alessandra Soares, reiterando que, por economicidade e agilidade, faz-se coerente manter a relatoria para quem já está tratando sobre a rotulagem de alimentos, uma vez que os temas possuem relação direta. O Diretor Renato Porto também concordou com o pleito da Diretora Alessandra Soares, ressaltando que a justificativa técnica existente para a sua excepcionalidade é a prevenção da distribuição em relação à rotulagem de alimentos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR a sugestão da Diretora Alessandra Soares, ficando a matéria sob sua relatoria.

2.4. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.541952/2009-58

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.1. Critérios e exigências para avaliação e classificação toxicológica de agrotóxicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4, que tratam de três propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de uma de Instrução Normativa apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia. As propostas fizeram-se necessárias em virtude de os parâmetros utilizados para a avaliação e harmonização da classificação toxicológica serem estabelecidos pela Portaria SNVS/MS nº 3/1992, estando, portanto, há vinte e sete anos inalterados. A Diretora Alessandra Soares assinalou, em seu voto, que se buscou o alinhamento entre os critérios brasileiros e os utilizados internacionalmente, com base na classificação do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação, rotulagem e comunicação de perigo dos produtos químicos; com a finalidade de garantir a comunicação mais efetiva sobre o perigo dos produtos agrotóxicos, incorporando elementos como os pictogramas e as frases de alerta, fez-se necessária a adoção desses novos critérios de classificação. A nova proposta expressará o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade, além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo-se assim uma comunicação mais assertiva dos perigos. O Gerente-Geral de Toxicologia, servidor Carlos Alexandre Oliveira Gomes, realizou apresentação aos diretores acerca do assunto e ressaltou que se trata de tema já extremamente discutido com a sociedade desde 2011 por meio de quatro consultas públicas e uma audiência pública. O servidor apresentou o novo marco regulatório para avaliação toxicológica, destacando todo o arcabouço legal sobre os agrotóxicos, o histórico, os cenários nacional e internacional, a evolução técnica e científica dos temas e reiterou a necessidade de revisão legal, reforçando a importância da atuação da sociedade neste processo. A classificação toxicológica prevista pela Portaria nº 3/1992 não está harmonizada com relação ao que é praticado no mundo. Os motivos da revisão da citada Portaria dão-se no sentido de: (i) adotar padrões similares de classificação aos adotados por outros países, promovendo a convergência regulatória; (ii) melhorar a comunicação do perigo dos produtos avaliados; (iii) promover a utilização dos métodos alternativos ao uso de animais em experimentação; (iv) tornar as atividades de avaliação dos estudos toxicológicos mais eficiente e priorizar os produtos de baixa toxicidade; e (v) modernizar o marco regulatório brasileiro diante dos avanços científicos e tecnológicos. A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da GGTOX pelo trabalho e destacou que a construção de todo o processo foi

feita minuciosamente pelo Diretor Renato Porto, elogiando a sua intervenção positiva na área técnica. O Diretor Fernando Mendes cumprimentou a todos que passaram pela área e contribuíram com essa proposta desde 2016 e parabenizou a relatora e o Diretor Renato Porto. O Diretor Renato Porto agradeceu o voto da Diretora Alessandra Soares e a parabenizou por trazer adequadamente a matéria para a deliberação dos diretores; destacou que se trata de matéria difícil e que exige a compreensão de todo o marco regulatório, configurando-se, assim, em tema denso e de muita disputa nacional e internacional; lembrou que o percurso até as presentes propostas foi longo, datando-se desde 2009/2010. O Diretor Renato Porto salientou, ainda, que o Brasil avança bastante neste tópico; o modelo GHS já é um modelo bem definido desde a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento - ECO-92, e é necessário que o Brasil o utilize integralmente, de modo a facilitar a transposição e a discussão do processo em melhor nível; a harmonização e a homogeneização dos marcos regulatórios no globo é algo permanente e buscado em todos os setores; registrou que nas próximas semanas será apresentada nova metodologia de reavaliação de agrotóxicos, que conjugará a harmonização internacional com a força que a Anvisa possui em colocar produtos em reavaliação, ou seja, retirar produtos antigos, que normalmente têm classes toxicológicas mais altas para classes mais baixas, de forma que, ao longo dos anos, o padrão de toxidade do Brasil diminua. O Diretor Renato Porto enfatizou a preocupação que a Agência necessita ter com o trabalhador (quem manipula os produtos) neste processo, e a forma para isso é a rotulagem, para que o agricultor conheça todos os riscos do produto, e o modelo GHS é o que melhor se comunica com a sociedade neste sentido, uma vez que apresenta níveis de cores de alerta. O Diretor William Dib ressaltou que o Brasil é dependente do agronegócio e a Anvisa não pode ser um entrave nesse desenvolvimento; registrou que o produto das propostas apresentadas configurar-se-á como divisor de águas para uma nova GGTOX. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para avaliação e classificação toxicológica, priorização da análise e comparação da ação toxicológica de agrotóxicos, componentes, afins e preservativos de madeira, e dá outras providências, nos termos do voto da relatora – Voto nº 42/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.541952/2009-58

Assunto: Proposta de Instrução Normativa – IN que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.4 - Lista de componentes de agrotóxicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4, que tratam de três propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de uma de Instrução Normativa apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia. As propostas fizeram-se necessárias em virtude de os parâmetros utilizados

para a avaliação e harmonização da classificação toxicológica serem estabelecidos pela Portaria SNVS/MS nº 3/1992, estando, portanto, há vinte e sete anos inalterados. A Diretora Alessandra Soares assinalou, em seu voto, que se buscou o alinhamento entre os critérios brasileiros e os utilizados internacionalmente, com base na classificação do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação, rotulagem e comunicação de perigo dos produtos químicos; com a finalidade de garantir a comunicação mais efetiva sobre o perigo dos produtos agrotóxicos, incorporando elementos como os pictogramas e as frases de alerta, fez-se necessária a adoção desses novos critérios de classificação. A nova proposta expressará o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade, além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo-se assim uma comunicação mais assertiva dos perigos. O Gerente-Geral de Toxicologia, servidor Carlos Alexandre Oliveira Gomes, realizou apresentação aos diretores acerca do assunto e ressaltou que se trata de tema já extremamente discutido com a sociedade desde 2011 por meio de quatro consultas públicas e uma audiência pública. O servidor apresentou o novo marco regulatório para avaliação toxicológica, destacando todo o arcabouço legal sobre os agrotóxicos, o histórico, os cenários nacional e internacional, a evolução técnica e científica dos temas e reiterou a necessidade de revisão legal, reforçando a importância da atuação da sociedade neste processo. A classificação toxicológica prevista pela Portaria nº 3/1992 não está harmonizada com relação ao que é praticado no mundo. Os motivos da revisão da citada Portaria dão-se no sentido de: (i) adotar padrões similares de classificação aos adotados por outros países, promovendo a convergência regulatória; (ii) melhorar a comunicação do perigo dos produtos avaliados; (iii) promover a utilização dos métodos alternativos ao uso de animais em experimentação; (iv) tornar as atividades de avaliação dos estudos toxicológicos mais eficiente e priorizar os produtos de baixa toxicidade; e (v) modernizar o marco regulatório brasileiro diante dos avanços científicos e tecnológicos. A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da GGTOX pelo trabalho e destacou que a construção de todo o processo foi feita minuciosamente pelo Diretor Renato Porto, elogiando a sua intervenção positiva na área técnica. O Diretor Fernando Mendes cumprimentou a todos que passaram pela área e contribuíram com essa proposta desde 2016 e parabenizou a relatora e o Diretor Renato Porto. O Diretor Renato Porto agradeceu o voto da Diretora Alessandra Soares e a parabenizou por trazer adequadamente a matéria para a deliberação dos diretores; destacou que se trata de matéria difícil e que exige a compreensão de todo o marco regulatório, configurando-se, assim, em tema denso e de muita disputa nacional e internacional; lembrou que o percurso até as presentes propostas foi longo, datando-se desde 2009/2010. O Diretor Renato Porto salientou, ainda, que o Brasil avança bastante neste tópico; o modelo GHS já é um modelo bem definido desde a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento - ECO-92, e é necessário que o Brasil o utilize integralmente, de modo a facilitar a transposição e a discussão do processo em melhor nível;

a harmonização e a homogeneização dos marcos regulatórios no globo é algo permanente e buscado em todos os setores; registrou que nas próximas semanas será apresentada nova metodologia de reavaliação de agrotóxicos, que conjugará a harmonização internacional com a força que a Anvisa possui em colocar produtos em reavaliação, ou seja, retirar produtos antigos, que normalmente têm classes toxicológicas mais altas para classes mais baixas, de forma que, ao longo dos anos, o padrão de toxicidade do Brasil diminua. O Diretor Renato Porto enfatizou a preocupação que a Agência necessita ter com o trabalhador (quem manipula os produtos) neste processo, e a forma para isso é a rotulagem, para que o agricultor conheça todos os riscos do produto, e o modelo GHS é o que melhor se comunica com a sociedade neste sentido, uma vez que apresenta níveis de cores de alerta. O Diretor William Dib ressaltou que o Brasil é dependente do agronegócio e a Anvisa não pode ser um entrave nesse desenvolvimento; registrou que o produto das propostas apresentadas configurar-se-á como divisor de águas para uma nova GGTOX. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Instrução Normativa que estabelece e dá publicidade à lista de componentes não autorizados para uso em agrotóxicos e afins, nos termos do voto da relatora – Voto nº 42/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.541952/2009-58

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.3 - Bula e rotulagem de agrotóxicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4, que tratam de três propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de uma de Instrução Normativa apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia. As propostas fizeram-se necessárias em virtude de os parâmetros utilizados para a avaliação e harmonização da classificação toxicológica serem estabelecidos pela Portaria SNVS/MS nº 3/1992, estando, portanto, há vinte e sete anos inalterados. A Diretora Alessandra Soares assinalou, em seu voto, que se buscou o alinhamento entre os critérios brasileiros e os utilizados internacionalmente, com base na classificação do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação, rotulagem e comunicação de perigo dos produtos químicos; com a finalidade de garantir a comunicação mais efetiva sobre o perigo dos produtos agrotóxicos, incorporando elementos como os pictogramas e as frases de alerta, fez-se necessária a adoção desses novos critérios de classificação. A nova proposta expressará o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade, além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo-se assim uma comunicação

mais assertiva dos perigos. O Gerente-Geral de Toxicologia, servidor Carlos Alexandre Oliveira Gomes, realizou apresentação aos diretores acerca do assunto e ressaltou que se trata de tema já extremamente discutido com a sociedade desde 2011 por meio de quatro consultas públicas e uma audiência pública. O servidor apresentou o novo marco regulatório para avaliação toxicológica, destacando todo o arcabouço legal sobre os agrotóxicos, o histórico, os cenários nacional e internacional, a evolução técnica e científica dos temas e reiterou a necessidade de revisão legal, reforçando a importância da atuação da sociedade neste processo. A classificação toxicológica prevista pela Portaria nº 3/1992 não está harmonizada com relação ao que é praticado no mundo. Os motivos da revisão da citada Portaria dão-se no sentido de: (i) adotar padrões similares de classificação aos adotados por outros países, promovendo a convergência regulatória; (ii) melhorar a comunicação do perigo dos produtos avaliados; (iii) promover a utilização dos métodos alternativos ao uso de animais em experimentação; (iv) tornar as atividades de avaliação dos estudos toxicológicos mais eficiente e priorizar os produtos de baixa toxicidade; e (v) modernizar o marco regulatório brasileiro diante dos avanços científicos e tecnológicos. A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da GGTOX pelo trabalho e destacou que a construção de todo o processo foi feita minuciosamente pelo Diretor Renato Porto, elogiando a sua intervenção positiva na área técnica. O Diretor Fernando Mendes cumprimentou a todos que passaram pela área e contribuíram com essa proposta desde 2016 e parabenizou a relatora e o Diretor Renato Porto. O Diretor Renato Porto agradeceu o voto da Diretora Alessandra Soares e a parabenizou por trazer adequadamente a matéria para a deliberação dos diretores; destacou que se trata de matéria difícil e que exige a compreensão de todo o marco regulatório, configurando-se, assim, em tema denso e de muita disputa nacional e internacional; relembrou que o percurso até as presentes propostas foi longo, datando-se desde 2009/2010. O Diretor Renato Porto salientou, ainda, que o Brasil avança bastante neste tópico; o modelo GHS já é um modelo bem definido desde a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento - ECO-92, e é necessário que o Brasil o utilize integralmente, de modo a facilitar a transposição e a discussão do processo em melhor nível; a harmonização e a homogeneização dos marcos regulatórios no globo é algo permanente e buscado em todos os setores; registrou que nas próximas semanas será apresentada nova metodologia de reavaliação de agrotóxicos, que conjugará a harmonização internacional com a força que a Anvisa possui em colocar produtos em reavaliação, ou seja, retirar produtos antigos, que normalmente têm classes toxicológicas mais altas para classes mais baixas, de forma que, ao longo dos anos, o padrão de toxicidade do Brasil diminua. O Diretor Renato Porto enfatizou a preocupação que a Agência necessita ter com o trabalhador (quem manipula os produtos) neste processo, e a forma para isso é a rotulagem, para que o agricultor conheça todos os riscos do produto, e o modelo GHS é o que melhor se comunica com a sociedade neste sentido, uma vez que apresenta níveis de cores de alerta. O Diretor William Dib ressaltou que o Brasil é dependente do agronegócio e a Anvisa não pode ser um entrave nesse desenvolvimento; registrou que o produto das propostas apresentadas configurar-se-á como divisor de águas para uma nova GGTOX. A Diretoria

Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe as informações toxicológicas para rótulos e bulas de agrotóxicos, afins e preservativos de madeira, no âmbito da Anvisa, nos termos do voto da relatora – Voto nº 42/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.541952/2009-58

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 3.5. Avaliação do risco ocupacional e dietético de agrotóxicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.4.1, 2.4.2, 2.4.3 e 2.4.4, que tratam de três propostas de Resolução de Diretoria Colegiada e de uma de Instrução Normativa apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia. As propostas fizeram-se necessárias em virtude de os parâmetros utilizados para a avaliação e harmonização da classificação toxicológica serem estabelecidos pela Portaria SNVS/MS nº 3/1992, estando, portanto, há vinte e sete anos inalterados. A Diretora Alessandra Soares assinalou, em seu voto, que se buscou o alinhamento entre os critérios brasileiros e os utilizados internacionalmente, com base na classificação do Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS), elaborado no âmbito das Nações Unidas, que tem como finalidade a harmonização global da forma de classificação, rotulagem e comunicação de perigo dos produtos químicos; com a finalidade de garantir a comunicação mais efetiva sobre o perigo dos produtos agrotóxicos, incorporando elementos como os pictogramas e as frases de alerta, fez-se necessária a adoção desses novos critérios de classificação. A nova proposta expressará o perigo de toxicidade do agrotóxico a partir dos desfechos que podem causar mortalidade, além de estabelecer o potencial de irritação dérmica e ocular ou de sensibilização dérmica e inalatória, garantindo-se assim uma comunicação mais assertiva dos perigos. O Gerente-Geral de Toxicologia, servidor Carlos Alexandre Oliveira Gomes, realizou apresentação aos diretores acerca do assunto e ressaltou que se trata de tema já extremamente discutido com a sociedade desde 2011 por meio de quatro consultas públicas e uma audiência pública. O servidor apresentou o novo marco regulatório para avaliação toxicológica, destacando todo o arcabouço legal sobre os agrotóxicos, o histórico, os cenários nacional e internacional, a evolução técnica e científica dos temas e reiterou a necessidade de revisão legal, reforçando a importância da atuação da sociedade neste processo. A classificação toxicológica prevista pela Portaria nº 3/1992 não está harmonizada com relação ao que é praticado no mundo. Os motivos da revisão da citada Portaria dão-se no sentido de: (i) adotar padrões similares de classificação aos adotados por outros países, promovendo a convergência regulatória; (ii) melhorar a comunicação do perigo dos produtos avaliados; (iii) promover a utilização dos métodos alternativos ao uso de animais em experimentação; (iv) tornar as atividades de avaliação dos

estudos toxicológicos mais eficiente e priorizar os produtos de baixa toxicidade; e (v) modernizar o marco regulatório brasileiro diante dos avanços científicos e tecnológicos. A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da GGTOX pelo trabalho e destacou que a construção de todo o processo foi feita minuciosamente pelo Diretor Renato Porto, elogiando a sua intervenção positiva na área técnica. O Diretor Fernando Mendes cumprimentou a todos que passaram pela área e contribuíram com essa proposta desde 2016 e parabenizou a relatora e o Diretor Renato Porto. O Diretor Renato Porto agradeceu o voto da Diretora Alessandra Soares e a parabenizou por trazer adequadamente a matéria para a deliberação dos diretores; destacou que se trata de matéria difícil e que exige a compreensão de todo o marco regulatório, configurando-se, assim, em tema denso e de muita disputa nacional e internacional; relembrou que o percurso até as presentes propostas foi longo, datando-se desde 2009/2010. O Diretor Renato Porto salientou, ainda, que o Brasil avança bastante neste tópico; o modelo GHS já é um modelo bem definido desde a Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente e o Desenvolvimento - ECO-92, e é necessário que o Brasil o utilize integralmente, de modo a facilitar a transposição e a discussão do processo em melhor nível; a harmonização e a homogeneização dos marcos regulatórios no globo é algo permanente e buscado em todos os setores; registrou que nas próximas semanas será apresentada nova metodologia de reavaliação de agrotóxicos, que conjugará a harmonização internacional com a força que a Anvisa possui em colocar produtos em reavaliação, ou seja, retirar produtos antigos, que normalmente têm classes toxicológicas mais altas para classes mais baixas, de forma que, ao longo dos anos, o padrão de toxidade do Brasil diminua. O Diretor Renato Porto enfatizou a preocupação que a Agência necessita ter com o trabalhador (quem manipula os produtos) neste processo, e a forma para isso é a rotulagem, para que o agricultor conheça todos os riscos do produto, e o modelo GHS é o que melhor se comunica com a sociedade neste sentido, uma vez que apresenta níveis de cores de alerta. O Diretor William Dib ressaltou que o Brasil é dependente do agronegócio e a Anvisa não pode ser um entrave nesse desenvolvimento; registrou que o produto das propostas apresentadas configurar-se-á como divisor de águas para uma nova GGTOX. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para avaliação do risco dietético decorrente da exposição humana a resíduos de agrotóxicos, no âmbito da Anvisa, e dá outras providências, nos termos do voto da relatora – Voto nº 42/2019/SEI/DIRE2/Anvisa.

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906342/2018-13

Assunto: Análise do enquadramento do produto Pliazon® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema
- Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMed

3.1.1.1

Revisão de ato

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

Reunião anterior:

- Expediente do recurso 0564864/18-5: ROP 24/2018 – item 3.1.6.3 – Sustentação Oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo e mantido em pauta; ROP 25/2018 – item 3.1.6.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 93/2018/Dimon/Anvisa; Aresto nº 1.221, de 27 de novembro 2018.
- Expediente da revisão de ato: ROP 16/2019, item 3.1.1.1 – Requerimento de apreciação em sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Item mantido em pauta.
- **Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.**

3.1.1.2

Item não constou da pauta.

3.1.1.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cazi Química Farmacêutica Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 44.010.437/0001-81

Processo: 25992.025068/75

Expediente: 0431571/19-5

Área: CRES1/GGREC

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, e, ainda, que seja avaliada e concluída a análise pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) do expediente recursal nº 1282430/16-5, que representa a nova fonte do insumo tiabendazol que é adquirido pela empresa recorrente, nos termos do voto do relator – Voto nº 25/2019 DIRE5/Anvisa/2019. Registra-se a ausência do Diretor Renato Porto durante a apreciação do recurso.**

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Revisão de ato

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Padrão Distribuidora de Produtos e Equipamentos Hospitalares Padre Callou Ltda.

CNPJ: 09.441.460/0001-20

Processo: 25351.394021/2011-74

Expediente: 0519879/14-8

Área: CRES2/GGREC

Reunião anterior

- ROP 24/2018, item 3.1.5.11. Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 285/2018 – Corif/Dimon.

- Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.

3.1.2.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: A. H. M. & Cia Ltda.

CNPJ: 07.160.786/0001-53

Processo: 25351.171334/2014-44

Expediente: 0424058/19-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso, em razão de manifesta **INTEMPESTIVIDADE**, nos termos do art. 63, inciso I, da Lei nº 9.784/1999, mantendo a penalidade de multa originalmente aplicada, nos termos do voto do relator – Voto nº 26/2019 DIRE5/Anvisa/2019. Registra-se a ausência do Diretor Renato Porto durante a apreciação do recurso.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMed

3.4.1.1

Revisão de ato

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.010126/86

Expediente do Recurso: 0728809/13-3

Expediente da Revisão de Ato: 0314087/19-3

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores – apreciação do recurso de expediente nº 0728809/13-3.

- ROP 19/2016, item 3.1.7.2, requerimento de sigilo indeferido, sustentação oral realizada pelo Sr. Gidel Soares. Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhando a posição da relatoria que acatou o Parecer 5/2016 – Corec/Sumed: a) CONHECER e NEGAR Provimento ao recurso, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS MARROM X 500 (EMB HOSP); b) declarar a Perda de Objeto, devido ao cancelamento do registro, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP).

- ROP 28/2016, revisão de ato, item 3.1.3. Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER o pedido de revisão e REVISAR o ATO, tornando insubsistente o item 4 do Aresto nº 623, de 16 de agosto de 2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 43/2016 – Diges. Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, em que as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.

- ROP 7/2019, item 3.4.6.2. Decisão: A Diretora Alessandra Soares retomou o histórico dos recursos que ficaram pendentes de deliberação por enquadrarem-se na situação de indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade, conforme deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública nº 28, de 2016. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e CANCELAR o registro do medicamento nos termos do Voto nº 23/2019/DIRE2/Anvisa, que acatou o Parecer 5/2016 Corec/Sumed. Ausente na deliberação o Diretor William Dib.

- Item mantido em pauta pelo Diretor Relator.

3.4.3. Recursos GGPAF

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.669544/2010-33

Expediente: 0331114/19-7

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, para reformar a decisão de segunda instância, no sentido de DECLARAR a NULIDADE do Auto de Infração Sanitária – AIS nº 885104102 (36/2010) e, por consequência, considerando que todo o processo resta maculado, o seu arquivamento, nos termos do voto da relatora – Voto nº 56/2019/DIRE2/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Renato Porto durante a apreciação do recurso.

3.4.7. Recursos GG TAB

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Amadeu Bressan & Cia. Ltda.

CNPJ: 78.402.013/0001-84

Processo: 25351.345392/2017-18

Expediente: 0312521/19-1

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo o Aresto nº 1.235/2019 pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao referido voto, nos termos do voto da relatora – Voto nº 63/2019/DIRE2/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Renato Porto durante a apreciação do recurso.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e trinta minutos foi dada por encerrada a 17ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/07/2019, às 15:34, 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 **0675217** e o código CRC **F257EDA1**.