

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 18/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.923409/2019-65

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe Wládia Maracaba e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia seis de agosto 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 os itens: **2.1.1, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.5, 2.3.6, 2.3.7, 2.4.1, 2.4.3, 2.5.2.**

b. Inscrição para Sustentação Oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral para os itens **3.1.1.1, 3.1.1.2, 3.1.1.3, 3.4.1.1.**

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi **indeferido** pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item: **3.4.1.1.**

d. Item mantido em pauta

- Foi mantido em pauta o item **3.3.1.1.**

e. Item retirado de pauta

- Foram retirados da pauta os itens **2.1.1, 2.3.1, 3.4.1.2 e 3.4.9.1.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor William Dib abriu a reunião expressando as boas-vindas ao Diretor, Antonio Barra Torres, que está participando de sua primeira Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada, desejando uma boa estadia na Agência. Informou que nesta data foi publicada, no Diário Oficial da União, a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 297/2019, que define os diretores responsáveis pelas diretorias da Anvisa, ficando a cargo do Diretor Antonio Barra Torres a Quinta Diretoria. A Diretora Alessandra Soares deu as boas-vindas o Diretor Antonio Barra Torres almejando que a sua chegada, para compor a mesa da Dicol, traga novos ventos e

positividade. O Diretor Fernando Mendes felicitou o Diretor Antonio Barra Torres. O Diretor Renato Porto, que em razão de missão institucional junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), esteve ausente da reunião no período da manhã, mas, quando presente no período da tarde, expressou suas boas-vindas ao Diretor Antonio Barra Torres, desejando muito sucesso em sua jornada na Anvisa, jornada esta que para ele é motivo de muito orgulho e aprendizado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915906/2019-90

Assunto: Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP (Revisão da Instrução Normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016).

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Não previsto da AR 2017-2020.

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1 e 2.5.2, que tratam da abertura do processo regulatório para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP e sua inclusão como tema de atualização periódica na Agenda Regulatória 2017/2020. A proposta, oriunda da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (GESEF) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), de revisão da Instrução Normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016, tem por objetivo atualizar o formato e o conteúdo da LMIP em vigor, estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 98/2016, que define os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos isentos de prescrição (MIP), o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. A atualização da LMIP se faz necessária, pois, a atual é uma republicação do conteúdo do Anexo I da RDC nº 138/2003, não atualizado à época, tampouco, após a edição da RDC nº 98/2016, que revogou a RDC nº 138/2003, uma defasagem de pelo menos 16 anos quanto à realidade dos medicamentos isentos de prescrição. A GESEF/GGMED informa que hoje existem mais de 400 apresentações de medicamentos que são classificadas como isentas de prescrição, e não estão elencadas na IN nº 11/2016, causando interpretação dúbia quanto às classes terapêuticas, fármacos, associações, formas farmacêuticas, concentrações e indicações terapêuticas que são classificadas como isentas de prescrição; situação essa que provoca interpretação diversa entre Anvisa e setor regulado. A Lista vigente está configurada por meio de Grupos Terapêuticos passíveis de classificação como MIP, que não adotam nenhum tipo de padronização ou alinhamento com classificações internacionalmente reconhecidas, não especifica as formas farmacêuticas ou concentrações máximas dos fármacos listados e não tem caráter de atualização periódica. Na proposta estão previstas mudanças quanto a: definição em lista das respectivas formas farmacêuticas e concentrações para classificação como MIP; transparência quanto às indicações terapêuticas contempladas na lista; organização dos fármacos ou

associações conforme Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico da Organização Mundial de Saúde e adoção do caráter de atualização periódica da LMIP. Segundo o Relator o processo encontra-se condizente com as diretrizes estabelecida pela Portaria nº 1.741/2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa e com a Orientação de Serviço nº 60/2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para a elaboração e deliberação de temas classificados como atualização periódica. Para a primeira revisão da IN nº 11/2016 está prevista a realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), considerando o novo formato de apresentação da LMIP, ficando as atualizações posteriores dispensadas dessas etapas em face do baixo nível de discricionariedade dos critérios de avaliação e da garantia da participação dos agentes afetados por meio da consulta dirigida publicada no portal da Anvisa.

Realizou manifestação oral o Sr. Geraldo Franca de Araujo da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição - Abimip ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório para a atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição e pela inclusão do tema dentre os de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020, com o padrão de primeira atualização com realização de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública e atualizações posteriores sem realização de AIR e CP, nos termos do voto do relator – Voto nº 32/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. O Diretor Fernando Mendes foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra durante a apreciação do item.

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924709/2019-61

Assunto: Proposta de alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GG TAB/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: nº 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

- Os itens 2.1.2 e 2.4.1 foram relatados em conjunto pelo Diretor Renato Porto por integrarem o mesmo processo, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Esta RDC traz a exigência da análise de compostos presentes nos produtos fumígenos, as análises descritas no anexo I estão divididas nos itens I, II e III. No item I estão listados 49 componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 165 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes

da queima ou aquecimento). A exigência da apresentação das novas análises laboratoriais ocorreria a partir de 6 de agosto de 2019, um ano após a entrada em vigor da norma. Adicionalmente, empresas fabricantes nacionais e importadoras teriam o prazo de dezoito meses para apresentarem a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises, o que estava previsto para ocorrer até 1º de novembro de 2019. O setor produtivo tem apontando dificuldades para o cumprimento dos prazos estabelecidos no normativo. A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) destaca que compreende a complexidade das análises requeridas e que, de fato, o processo de acreditação somente poderá se iniciar após o desenvolvimento metodológico, além de também reconhecer o esforço realizado, por parte do setor regulado, para atendimento da norma, sugerindo a prorrogação dos prazos para cumprimento do disposto no § 4º do art. 10 e nos itens I e III do Anexo I da RDC nº 226/2018, para 1º de janeiro de 2022 e 1º de janeiro de 2021, respectivamente, conforme cronograma proposto pela Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo). Também considerou oportuna a realização de outros ajustes afetos à revogação de todos os dispositivos referentes à apresentação da "Declaração de Composição Qualitativa e Quantitativa" e de itens de análise laboratorial divulgados em duplicidade. O Relator entende ser essa questão de relevância, uma vez que o setor produtivo vem se reunindo com a Anvisa e expondo a dificuldade do processo de desenvolvimento e validação de metodologias totalmente novas, não disponíveis, atualmente, na literatura científica, e que os representantes do setor subsidiaram adequadamente o pedido de prorrogação dos prazos previstos na citada RDC, tendo demonstrado os esforços por eles empreendidos visando o atendimento das disposições normativas, desde a sua edição. Destaca que as análises são relevantes para o controle de tais produtos, pois, tratam-se de informações importantes para monitorar, analisar o risco e subsidiar as tomadas de decisões referentes aos produtos derivados do tabaco, no entanto, fatos relevantes não foram previstos pela Anvisa, no momento da edição da RDC nº 226/2018, e impediram que fossem observados alguns dos prazos inicialmente estipulados. E que alteração da RDC nº 226/2018, conforme proposto pela GGTAB, não implicará na redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência. Tendo em vista que as alterações propostas tratam de retificação de erro material, simplificação administrativa, e urgência na prorrogação dos prazos de análise quantitativa dos compostos presentes nos itens I e III da RDC nº 226/2018, a GGTAB sugere a dispensa de Análise de Impacto Regulatório e da Consulta Pública, devidamente respaldada pela Portaria nº 1.741/2018.

Realizou manifestação oral o Sr. Carlos Fernando Costa Galant da Associação Brasileira da Indústria do Fumo – Abifumo ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório e a Resolução da Diretoria Colegiada, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, nos termos do voto do relator – Voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra durante a apreciação do item.

2.2 Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e Tomada Pública de Subsídios (TPS).

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: nº 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

Excepcionalidade: Não se aplica.

- **Item retirado de pauta.**

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.914208/2019-77

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: nº 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

- **Item retirado de pauta.**

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.915346/2019-73

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

1. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **polivinilpolipirrolidona**, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml, no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos;

2. Inclusão do coadjuvante de tecnologia **celulose em pó**, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados, no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras;

3. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;

4. Inclusão do aditivo alimentar **citrato de sódio**, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados,

com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;

5. Inclusão do aditivo alimentar **polidimetilsiloxano**, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo", na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013;

6. Inclusão do aditivo alimentar **dióxido de silício**, INS 551, na função de antiulectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos" na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

7. Alteração das condições de uso do aditivo alimentar **ascorbato de sódio**, INS 301, na função de antioxidante, na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, para autorizar seu uso em produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, com limite máximo de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos;

8. Inclusão do aditivo alimentar **mono e diglicerídeos de ácidos graxos**, INS 471, na função glaceante, com limite quantum satis, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018;

9. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de magnésio**, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral;

10. Inclusão do aditivo alimentar **cloreto de cálcio**, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis, no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 2014.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: nº 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

- **O Diretor Fernando Mendes relatou a proposta de Consulta Pública para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, apresentada pela Gerência de Avaliação de Riscos e Eficácia (Geare) da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) em resposta a petições protocoladas por fabricantes de alimentos. A proposta envolve a i) inclusão dos coadjuvantes de tecnologia polivinilpirrolidona e celulose em pó (agente de clarificação/filtração); ii) inclusão dos aditivos alimentares dióxido de silício (nas funções de antioxidante e de antiulectante), citrato de sódio, cloreto de magnésio e cloreto de cálcio (na função de estabilizante), polidimetilsiloxano (na função de antiespumante) e mono e diglicerídeos de ácidos graxos (na função de glaceante) e iii) alteração das condições de uso do aditivo alimentar ascorbato de sódio (na função de antioxidante).**

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, por 45 (quarenta e cinco) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto do relator – Voto nº 62/2019/SEI/DIRE4/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Renato Alencar Porto durante a apreciação do item.**

2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e Instrução Normativa para a Qualificação de fornecedores de IFAs relacionados às Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: nº 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

-O Diretor Fernando Mendes apresentou seu relatório sobre as propostas de consultas públicas para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e Instrução Normativa (IN) de Qualificação de fornecedores de IFAs relacionados às Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, destacando que o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos foi reformulado em relação à iniciativa regulatória original, mantendo, no entanto, como premissa básica, a avaliação do risco sanitário para a construção do novo modelo regulatório. A certificação de boas práticas adotada pela Anvisa é regida pela RDC nº 39/2013 revogadora da RDC nº 29/2010, que estabeleceu o marco regulatório inicial para a realização de inspeções nos estabelecimentos fabricantes instalados fora do país que pretendessem exportar para o Brasil seus insumos ou os medicamentos que os contivessem. A proposta em apreciação estabelece que a concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) dar-se-á para todos os fabricantes de IFA com inspeções realizadas baseadas em avaliação de risco ou mediante avaliação de autoridades reguladoras equivalentes. No caso das empresas nacionais, de acordo com a legislação vigente, permanece a avaliação periódica para verificação do cumprimento das BPF pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) juntamente com a Anvisa. O Relator informou que por se tratar de um mercado específico necessita de um estudo mais aprofundado para a proposição de um modelo de regulação, desta forma, entende-se no contexto atual, ser imprescindível a necessidade de se elevar o nível da regulação de IFA no Brasil aumentando a qualidade e a segurança dos medicamentos, acrescentado a publicação a IN que estabelecerá as condições para a qualificação de fornecedores de IFAs relacionados a Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento e fará com que o processo de seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de matérias primas se torne mais robusto, rastreável e eficiente refletindo diretamente na qualidade dos medicamentos fabricados.

Realizaram manifestação oral a Sra. Marina Moreira da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina - Abifina e o Sr. José Correia da Silva da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi ([link](#)).

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a Quarta Diretoria e a equipe técnica pelo trabalho apresentado. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe

técnica liderada pelo Diretor Fernando Mendes, ressaltando ser um grande passo tomado pela Agência rumo a homogeneização da regulação em todo o mundo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** as Consultas Públicas de Resolução da Diretoria Colegiada de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativo e de Instrução Normativa de Qualificação de fornecedores de IFAs relacionados a Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, pelo período de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 61/2019/SEI/DIRE4/Anvisa. Foi sorteado para relatar a matéria o Diretor Fernando Mendes. Registra-se a ausência do Diretor Renato Alencar Porto durante a apreciação do item.

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.106243/2015-82

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão do Marco Regulatório para registro e notificação de insumos farmacêuticos ativos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: nº 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos.

- A Diretora Alessandra Soares manifestou sua alegria em pautar este assunto, por ser um tema bastante complexo e antigo, cumprimentou a todos que contribuíram, setor produtivo e Anvisa, e, agradeceu nominalmente a equipe técnica. Iniciou seu relatório sobre as propostas de Consulta Pública para revisão da RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, que dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e, adicionalmente, a que prevê a alteração das Resoluções de Diretoria Colegiada RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, que trata das alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos; e RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, que estabelece requisitos para a concessão e renovação do registro de medicamentos novos, genéricos e similares, elaboradas pela Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), com contribuições da Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS). A proposta tem como principal motivação promover uma regulação sanitária mais efetiva para os insumos farmacêuticos ativos, o que contribui diretamente para a segurança de consumo dos medicamentos. A Relatora fez uma contextualização sobre insumo farmacêutico ativo, que é o componente mais importante de um medicamento, sendo o principal responsável por sua ação e sem o qual um produto não pode ser considerado medicamento, asseverando que conhecer o insumo farmacêutico e suas características que possam impactar na qualidade e na segurança do medicamento é de vital importância na prevenção e intervenção do risco. Fez um histórico do processo regulatório em apreço, destacando que este tramita desde 2015, migrado da Agenda Regulatória 2015/2017 para a 2017/2020, que contou com Grupo Técnico composto por representantes da Anvisa (GGMED e GGFIS) e do setor produtivo (farmoquímicas, fabricantes de medicamentos e de importadoras), cujas contribuições resultaram em uma

Minuta, que serviu como suporte e direcionamento para a atual proposição. Ressaltou que constam do processo manifestações das: Associação Brasileira dos Distribuidores e Importadores de Insumos Farmacêuticos (Abrifar); Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (Abifina); Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip); Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi); Associação da Indústria Farmacêutica de Capital Nacional e de Pesquisa (Alanac); Grupo Farmabrazil; Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma); Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (Progenericos); Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (SINDFARGO); e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma). Pondera que a qualidade do IFA está diretamente relacionada à qualidade do medicamento, e, que o controle sanitário deficitário dos insumos ativos propicia a utilização de matérias primas de qualidade inferior. No Brasil, o controle sanitário do IFA foi estabelecido pela Lei nº 6.360/1976, que definiu a necessidade da autorização do órgão competente de saúde para o exercício de atividades que envolvam esses produtos, e, somente em 2009 foi publicado um regramento específico pela Agência, a RDC nº 57/2009, que estabeleceu o registro de IFA e definiu, por meio da IN nº 15/2009, a relação dos primeiros insumos a serem registrados, posteriormente complementada pela IN nº 3/2013, que incorporou novos insumos à lista existente e estabeleceu o período de adequação para o registro, finalizado em janeiro de 2016. Desde então, a Anvisa tem aprimorado o controle sanitário dos IFAs por meio da avaliação da documentação submetida e pelas inspeções sanitárias e auditorias para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Apesar dessas ações, a Coifa/GGMED relata no processo regulatório a existência de “deficiências” nos procedimentos relativos ao controle sanitário de IFAs, algumas das quais podem ser resultantes do seu próprio regramento. Em que pese, todos os IFAs contidos nos medicamentos registrados, e não somente os insumos de registro compulsório, passam por avaliação, ainda assim, este processo de avaliação tem se demonstrado falho no que tange ao retrabalho da área técnica, considerando que o dossiê do insumo ativo é apresentado à Anvisa repetidas vezes em processos de registro ou pós registro de medicamentos distintos, repetidas análises de um mesmo dossiê podem comprometer o tempo de análise da área, sem apresentar evidência de benefícios no controle sanitário dos medicamentos, possibilitando a ocorrência de decisões antagônicas entre os técnicos para um mesmo insumo. O dossiê de um insumo ativo (DIFA) é composto por 2 (duas) partes principais, chamadas parte aberta e parte restrita, conforme modelo estabelecido pelo documento Guia M8 do ICH (Conselho de Harmonização de Requerimentos Técnicos de Medicamentos de Uso Humano), sobre Documento Técnico Comum ou CTD. A parte aberta contempla os principais dados para identificação e qualificação do fármaco, o que inclui a identificação de estrutura, especificação, métodos analíticos, o sumário de estabilidade e suas impurezas. Na parte restrita estão as informações mais específicas do processo de síntese do insumo, que são consideradas segredo industrial pelas farmoquímicas. Nos casos em que se fizer necessária a apresentação de dados da parte restrita, as informações são comumente submetidas pelas farmoquímicas diretamente à Anvisa. Esse

modelo sanitário difere do adotado na Europa, no qual o dossiê dos insumos ativos é avaliado de forma completa, que inclui a parte restrita, com a consequente emissão de um Certificado de Adequabilidade à Farmacopeia Europeia, denominado CEP. A proposta apresentada pela área técnica recomenda a mudança na atual sistemática aplicada na Anvisa, para adoção de procedimento de avaliação semelhante ao adotado pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), de os dossiês de todos os insumos farmacêuticos ativos, e não apenas dos insumos listados, passam a ser apresentados pelas farmoquímicas para avaliação da Coifa/GGMED que, emitirá uma Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), a qual será apresentada na documentação de registro dos medicamentos, evitando, com isso, que os dados de um mesmo insumo ativo sejam analisados diversas vezes, permitindo a sistematização de um banco de dados consistente e a simplificação do processo de submissão, visto que o diálogo passa a ser feito diretamente entre a farmoquímica e a Anvisa, sem a necessidade de intermediação da farmacêutica ou importadora. A relatora destaca ainda, que a avaliação dos dados da parte restrita do dossiê de IFA permite a identificação de elementos críticos para a segurança do insumo ativo, e conseqüentemente, do medicamento. Esse modelo é apresentado por meio de 2 (duas) minutas de RDC, a primeira tem como objetivo a revisão geral da RDC nº 57/2009, o que inclui a mudança do modelo de registro para isenção de registro, com a emissão da CADIFA, a segunda, chamada de “Minuta Alteradora”, visa o reexame dos artigos da RDC nº 73/2016 e RDC nº 200/2017 que dispõem, estritamente, sobre os insumos ativos contidos nos medicamentos. As minutas de RDC foram submetidas à Procuradoria Federal junto à Anvisa, previamente à realização de Consulta Pública, que, sob o ponto de vista jurídico, considerou não vislumbrar óbice à sua adoção. A Diretora concluiu agradecendo as valiosas contribuições da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias.

Realizaram manifestação oral ([link](#)): a Sra. Rosana Mastellaro do - Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), a Sra. Marina Moreira da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (Abifina), o Sr. Henrique Tada da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) e o Sr. José Correia da Silva da Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos (Abiquifi).

O Diretor Fernando Mendes agradeceu aos técnicos da GGFIS pela ajuda prestada, parabenizou a Segunda Diretoria e a equipe da GGMED. O Diretor William Dib cumprimenta a equipe técnica, os Diretores e o setor regulado, enfatizando ser um dia muito bom para a Agência, pela aprovação das 2 (duas) consultas públicas que representam um passo a mais para a Agência se harmonizar com o resto do mundo regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, que dispõem sobre a revisão do marco regulatório para registro de insumos farmacêuticos ativos, pelo período de 60 (sessenta dias), contemplando as seguintes minutas de RDC: i) Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA); e ii) Altera a Resolução – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução – RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para

dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente, nos termos do voto da relatora – Voto nº 57/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. Foi sorteado para relatar a matéria o Diretor Renato Alencar Porto, que esteve ausente durante a apreciação do item.

2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Consulta Pública para proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: nº 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente as consultas públicas objeto dos itens 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 desta pauta, explicitando que a falta de harmonização da norma vigente, com os requerimentos técnicos para estudos de estabilidade necessários no registro e pós-registro de produtos biológicos, estabelecidos pelo Conselho de Harmonização de Requerimentos Técnicos de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e outros guias internacionais, tornou necessária a revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 50/2011 e RDC nº 49/2011, que tratam, respectivamente, da estabilidade e produtos biológicos e do pós-registro de produtos biológicos, especialmente a partir da entrada da Anvisa no ICH, em 2016, considerando que a maioria dos produtos biológicos são produzidos em outros países, que adotam os requisitos do Guia Q5C do ICH.

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, servidora Maria Fernanda Reis, expressou sua satisfação em apresentar (link) o tema com demanda interna e externa para revisão das normas de estabilidade e pós-registro de produtos biológicos, RDC nº 50/2011 e RDC nº 49/2011, que são conexas e interligadas, porque os requerimentos de estabilidade estão em uma e o pós-registro em outra, portanto, caminham juntas, e, qualquer avaliação de impacto de alteração pelo setor tem que consultar as duas para saber quais dados devem ser apresentados para a Anvisa. A proposta em apreço separa os assuntos, recomendando RDCs específicas, para estabilidade - indicando os tipos de estudos que são necessários de serem apresentados e quais guias devem ser seguidos – e, para pós-registro -colocando quais são os critérios e toda a documentação a ser apresentada, inclusive, da sua estabilidade -, e para facilitar o entendimento e a organização dessa norma, também é proposta uma IN que acompanha a RDC de pós-registro. Ressaltou que a proposta, de revisão das normas, visa à harmonização com a regulação internacional, expôs os objetivos, as referências que as embasaram; os principais tópicos de cada norma e as diferenças básicas entre a norma vigente e a pretendida. A RDC de estabilidade se dispõe a atualizar os requerimentos e condições para realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos e alinhar com os princípios do ICH Q5C e outras diretrizes complementares. A RDC de alterações pós-registro tem como propósito

atualizar procedimentos, categorização, condições e documentos exigidos para alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos e alinhar com Guias da OMS para alterações pós-registro de produtos bioterapêuticos e vacinas e com outras diretrizes complementares. E a IN por finalidade regulamentar a classificação das alterações pós-registro e os documentos técnicos a serem apresentados.

Realizou manifestação oral a Sra. Marina Moreira da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (Abifina), [\[link\]](#).

A Diretora Alessandra Soares agradeceu a equipe da GPBIO/GGMED e a parabenizou pelo trabalho enfrentado, em especial o desafio de internalizar o ICH. O Diretor Fernando Mendes congratulou a equipe da GPBIO/GGMED. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe técnica, por destravar um problema, afirmando que as normas propostas além de harmonizar vão facilitar o entendimento entre o setor regulado e a Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos por 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos da relatora - Voto nº 65/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. Foi sorteada para relatar a matéria a Diretora Alessandra Soares. Registra-se a ausência do Diretor Renato Alencar Porto durante a apreciação do item.

2.3.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Consulta Pública para proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: nº 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente as consultas públicas objeto dos itens 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 desta pauta, explicitando que a falta de harmonização da norma vigente, com os requerimentos técnicos para estudos de estabilidade necessários no registro e pós-registro de produtos biológicos, estabelecidos pelo Conselho de Harmonização de Requerimentos Técnicos de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e outros guias internacionais, tornou necessária a revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 50/2011 e RDC nº 49/2011, que tratam, respectivamente, da estabilidade e produtos biológicos e do pós-registro de produtos biológicos, especialmente a partir da entrada da Anvisa no ICH, em 2016, considerando que a maioria dos produtos biológicos são produzidos em outros países, que adotam os requisitos do Guia Q5C do ICH.

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, servidora Maria Fernanda Reis, expressou sua satisfação em apresentar ([link](#)) o tema com demanda interna e externa para revisão das normas de estabilidade e pós-registro de produtos biológicos, RDC nº 50/2011 e RDC nº 49/2011, que são conexas e interligadas, porque os requerimentos de estabilidade estão em uma e o pós-

registro em outra, portanto, caminham juntas, e, qualquer avaliação de impacto de alteração pelo setor tem que consultar as duas para saber quais dados devem ser apresentados para a Anvisa. A proposta em apreço separa os assuntos, recomendando RDCs específicas, para estabilidade - indicando os tipos de estudos que são necessários de serem apresentados e quais guias devem ser seguidos – e, para pós-registro -colocando quais são os critérios e toda a documentação a ser apresentada, inclusive, da sua estabilidade -, e para facilitar o entendimento e a organização dessa norma, também é proposta uma IN que acompanha a RDC de pós-registro. Ressaltou que a proposta, de revisão das normas, visa à harmonização com a regulação internacional, expôs os objetivos, as referências que as embasaram; os principais tópicos de cada norma e as diferenças básicas entre a norma vigente e a pretendida. A RDC de estabilidade se dispõe a atualizar os requerimentos e condições para realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos e alinhar com os princípios do ICH Q5C e outras diretrizes complementares. A RDC de alterações pós-registro tem como propósito atualizar procedimentos, categorização, condições e documentos exigidos para alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos e alinhar com Guias da OMS para alterações pós-registro de produtos bioterapêuticos e vacinas e com outras diretrizes complementares. E a IN por finalidade regulamentar a classificação das alterações pós-registro e os documentos técnicos a serem apresentados.

Realizou manifestação oral a Sra. Marina Moreira da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (Abifina), [\[link\]](#).

A Diretora Alessandra Soares agradeceu a equipe da GPBIO/GGMED e a parabenizou pelo trabalho enfrentado, em especial o desafio de internalizar o ICH. O Diretor Fernando Mendes congratulou a equipe da GPBIO/GGMED. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe técnica, por destravar um problema, afirmando que as normas propostas além de harmonizar vão facilitar o entendimento entre o setor regulado e a Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública da Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos e biológicos, por 60 (sessenta) dias, nos termos do voto da relatora - Voto nº 65/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. Foi sorteada para relatar a matéria a Diretora Alessandra Soares. Registra-se a ausência do Diretor Renato Alencar Porto durante a apreciação do item.

2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.903905/2018-11

Assunto: Consulta Pública para proposta de Instrução Normativa que regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para subsidiar as petições de alteração pós-registro de cancelamento de registro dos produtos biológicos.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente as consultas públicas

objeto dos itens 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7 desta pauta, explicitando que a falta de harmonização da norma vigente, com os requerimentos técnicos para estudos de estabilidade necessários no registro e pós-registro de produtos biológicos, estabelecidos pelo Conselho de Harmonização de Requerimentos Técnicos de Medicamentos de Uso Humano (ICH) e outros guias internacionais, tornou necessária a revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC nº 50/2011 e RDC nº 49/2011, que tratam, respectivamente, da estabilidade e produtos biológicos e do pós-registro de produtos biológicos, especialmente a partir da entrada da Anvisa no ICH, em 2016, considerando que a maioria dos produtos biológicos são produzidos em outros países, que adotam os requisitos do Guia Q5C do ICH.

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, servidora Maria Fernanda Reis, expressou sua satisfação em apresentar (link) o tema com demanda interna e externa para revisão das normas de estabilidade e pós-registro de produtos biológicos, RDC nº 50/2011 e RDC nº 49/2011, que são conexas e interligadas, porque os requerimentos de estabilidade estão em uma e o pós-registro em outra, portanto, caminham juntas, e, qualquer avaliação de impacto de alteração pelo setor tem que consultar as duas para saber quais dados devem ser apresentados para a Anvisa. A proposta em apreço separa os assuntos, recomendando RDCs específicas, para estabilidade - indicando os tipos de estudos que são necessários de serem apresentados e quais guias devem ser seguidos – e, para pós-registro -colocando quais são os critérios e toda a documentação a ser apresentada, inclusive, da sua estabilidade -, e para facilitar o entendimento e a organização dessa norma, também é proposta uma IN que acompanha a RDC de pós-registro. Ressaltou que a proposta, de revisão das normas, visa à harmonização com a regulação internacional, expôs os objetivos, as referências que as embasaram; os principais tópicos de cada norma e as diferenças básicas entre a norma vigente e a pretendida. A RDC de estabilidade se dispõe a atualizar os requerimentos e condições para realização de estudos de estabilidade para fins de registro e pós-registro de produtos biológicos e alinhar com os princípios do ICH Q5C e outras diretrizes complementares. A RDC de alterações pós-registro tem como propósito atualizar procedimentos, categorização, condições e documentos exigidos para alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos e alinhar com Guias da OMS para alterações pós-registro de produtos bioterapêuticos e vacinas e com outras diretrizes complementares. E a IN por finalidade regulamentar a classificação das alterações pós-registro e os documentos técnicos a serem apresentados.

Realizou manifestação oral a Sra. Marina Moreira da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina (Abifina), [\[link\]](#).

A Diretora Alessandra Soares agradeceu a equipe da GPBIO/GGMED e a parabenizou pelo trabalho enfrentado, em especial o desafio de internalizar o ICH. O Diretor Fernando Mendes congratulou a equipe da GPBIO/GGMED. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe técnica, por destravar um problema, afirmando que as normas propostas além de harmonizar vão facilitar o entendimento entre o setor regulado e a Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para Instrução Normativa que regulamenta a classificação das

alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para subsidiar as petições de alteração pós-registro de cancelamento de registro dos produtos biológicos, por 60 (sessenta) dias, nos termos do voto da relatora - Voto nº 65/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. Foi sorteada para relatar a matéria a Diretora Alessandra Soares. Registra-se a ausência do Diretor Renato Alencar Porto durante a apreciação do item.

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

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924709/2019-61

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece alterações na RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área: GGTAB/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: nº 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

- Os itens 2.1.2 e 2.4.1 foram relatados em conjunto pelo Diretor Renato Porto por integrarem o mesmo processo, que trata da revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco. Esta RDC traz a exigência da análise de compostos presentes nos produtos fumígenos, as análises descritas no anexo I estão divididas nos itens I, II e III. No item I estão listados 49 componentes exigidos na corrente primária de cigarros e charutos, que são aqueles diretamente tragados pelo fumante; no item II estão dispostos os 47 compostos exigidos na corrente secundária de cigarros, para avaliação do fumo passivo; e no item III constam 165 compostos cuja determinação é exigida no tabaco total para todos os produtos derivados do tabaco, que se refere à avaliação de compostos presentes no tabaco antes do consumo (antes da queima ou aquecimento). A exigência da apresentação das novas análises laboratoriais ocorreria a partir de 6 de agosto de 2019, um ano após a entrada em vigor da norma. Adicionalmente, empresas fabricantes nacionais e importadoras teriam o prazo de dezoito meses para apresentarem a acreditação dos laboratórios, ensaios e métodos utilizados na realização das análises, o que estava previsto para ocorrer até 1º de novembro de 2019. O setor produtivo tem apontando dificuldades para o cumprimento dos prazos estabelecidos no normativo. A Gerência-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos, derivados ou não do Tabaco (GGTAB) destaca que compreende a complexidade das análises requeridas e que, de fato, o processo de acreditação somente poderá se iniciar após o desenvolvimento metodológico, além de também reconhecer o esforço realizado, por parte do setor regulado, para atendimento da norma, sugerindo a prorrogação dos prazos para cumprimento do disposto no § 4º do Art. 10 e nos itens I e III do Anexo I da RDC nº 226/2018, para 1º de janeiro de 2022 e 1º de janeiro de 2021, respectivamente,

conforme cronograma proposto pela Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo). Também considerou oportuna a realização de outros ajustes afetos à revogação de todos os dispositivos referentes à apresentação da "Declaração de Composição Qualitativa e Quantitativa" e de itens de análise laboratorial divulgados em duplicidade. O Relator entende ser essa questão de relevância, uma vez que o setor produtivo vem se reunindo com a Anvisa e expondo a dificuldade do processo de desenvolvimento e validação de metodologias totalmente novas, não disponíveis, atualmente, na literatura científica, e que os representantes do setor subsidiaram adequadamente o pedido de prorrogação dos prazos previstos na citada RDC, tendo demonstrado os esforços por eles empreendidos visando o atendimento das disposições normativas, desde a sua edição. Destaca que as análises são relevantes para o controle de tais produtos, pois, tratam-se de informações importantes para monitorar, analisar o risco e subsidiar as tomadas de decisões referentes aos produtos derivados do tabaco, no entanto, fatos relevantes não foram previstos pela Anvisa, no momento da edição da RDC nº 226/2018, e impediram que fossem observados alguns dos prazos inicialmente estipulados. E que alteração da RDC nº 226/2018, conforme proposto pela GG TAB, não implicará na redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência. A dispensa de Análise de Impacto Regulatório e da Consulta Pública está respaldada nos art. 11, art. 12 e art. 29 da Portaria nº 1.741/2018.

O Sr. Carlos Fernando Costa Galant da Associação Brasileira da Indústria do Fumo (Abifumo) em manifestação oral ressaltou a importância da rediscussão dos prazos de adequação, considerando o esforço do setor produtivo ([link](#)).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de Processo Regulatório e a Resolução da Diretoria Colegiada, com dispensa das etapas de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública, nos termos do voto do relator – Voto nº 94/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.907049/2019-54

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Área: GG MON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: nº 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

O Diretor Renato Porto apresentou a proposta, elaborada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que trata do Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. A proposta em comento recomenda a inclusão das substâncias difenidina, 2-MeO-difenidina, 5-MeO-DALT, 25C-NBF, metalilescalina e 3-fluorofenmetrazina na Lista F2 (psicotrópicas de uso

proscrito); a inclusão das substâncias difenidina, 2-MeO-difenidina, 5-MeO-DALT, 25C-NBF, metalilescalina e 3-fluorofenmetrazina no adendo 16 da Lista F2; a inclusão de sinônimo da substância metandienona na Lista C5 e a alteração do adendo 1 da Lista D2 e do adendo 3.2 da Lista B1 do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998. O Relator entendeu que proposta se encontra fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, nos termos do voto do relator – Voto nº 92/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.930164/2018-41

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

Área: COFAR/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

- A Diretora Alessandra Soares agradeceu a equipe da Coordenação da Farmacopeia da (Cofar) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), pelo produto entregue, e à equipe da Assessoria de Comunicação (Ascom), pelo auxílio na identidade visual da farmacopeia. Apresentou seu relatório sobre a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira. A Farmacopeia Brasileira estabelece os requisitos mínimos de qualidade, por meio de métodos, especificações, limites e procedimentos para o controle de insumos e produtos estratégicos para a saúde, em especial os medicamentos. A competência legal da Anvisa para promover a revisão periódica da Farmacopeia Brasileira é assegurada na Lei nº 9.782/1999. A Resolução da Diretoria Colegiada proposta pela Cofar/GGMED é fruto de discussões e encaminhamentos nos Comitês Técnicos Temáticos (CTT) da Comissão da Farmacopeia Brasileira (CFB), que compreende, após normatização, harmonização e revisão de inconsistências técnicas da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira (FB5), Primeiro Suplemento (FB5.1) e Segundo Suplemento (FB5.2).

O Coordenador da Farmacopeia Brasileira, servidor Arthur Leonardo Lopes da Silva ([link](#)), em sua apresentação fez um breve histórico da Farmacopeia Brasileira, sendo a primeira edição datada de 1926 e contando até agora com 5 (cinco) edições. Informou que inicialmente não havia uma temporalidade certa e nem a quantidade de monografias (conteúdos) para definir o tempo necessário para atualização, e que a Cofar/GGMED tem a intenção de tornar as atualizações periódicas, com prazo pré-definido, e de forma mais célere, como por exemplo a 5ª edição, publicada em 2010. A 6ª edição totaliza 840 monografias (inclusão de 15 monografias, exclusão de algumas e ajustes de outras). Os métodos gerais também foram atualizados e incrementados, passando de 172 na 5ª edição para 196 na 6ª edição. Destacou ainda, que a

ideia da 6ª edição e das seguintes é se transformar numa base de dados da Anvisa para imprimir celeridade na atualização dos compêndios existentes. O Coordenador apresentou a nova identidade visual (logomarca) para a Farmacopeia Brasileira e agradeceu a equipe técnica da Cofar/GGMED e toda a Comissão da Farmacopeia Brasileira. A Relatora lembrou a relevância desse documento, que traz os ditames para todos que desenvolvem e aplicam a metodologia para análise.

Realizou manifestação oral o Sr. Henrique Tada da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac) [[link](#)].

O Diretor Fernando Mendes parabeniza a equipe da Cofar/GGMED e a Comissão da Farmacopeia Brasileira, e ressaltar da interação com uma importante área, sob a supervisão da Quarta Diretoria, que é da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) com a Farmacopeia Brasileira. O Diretor William Dib cumprimentou a equipe da Cofar/GGMED e a Comissão da Farmacopeia Brasileira e a Segunda Diretoria pela importante retomada desse tema para a Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada, que trata da 6ª Edição da Farmacopeia Brasileira, nos termos do voto da relatora - Voto nº 64/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

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.

- O Diretor Renato Porto apresentou a análise sobre o enquadramento do produto Pliazon® para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Merck S/A. A empresa sugere o enquadramento do produto - creme que possui ação regenerativa, hidratante e de normalização indicado para aplicação em peles íntegras -, na categoria de Produto para Saúde de acordo com a RDC nº 185/2001, justificando que nenhuma das substâncias presentes na formulação possuem ação farmacológica, imunológica ou metabólica, e que esse enquadramento foi conferido por mais de trinta países.

As áreas técnicas que poderiam ter uma relação em potencial com os produtos em causa: a Gerência de Tecnologia em Materiais de Uso em Saúde (GEMAT/GGTPS), a Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais (GMESP/GGMED) e a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), foram consultadas pelo Comitê de Enquadramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (COMEP). Este Comitê, sopesou as definições da legislação vigente para medicamento e para produto para saúde, observando que a grande

diferença entre ambos reside no modo como é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano, que no caso dos produtos para a saúde, regra geral, ocorre por meios físicos (ação mecânica, efeito barreira, substituição ou apoio de órgãos e funções corporais, entre outros) e nos medicamentos por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. Além dos aspectos legais, o COMEP baseou sua análise, nos critérios de demarcação de fronteira entre medicamento e produto para a saúde: i) alegações medicinais feitas ao produto; ii) uso pretendido do produto, levando em conta a forma como o produto é apresentado; iii) conformidade com a definição prevista no conjunto de atos normativos vigente; iv) meio através do qual é alcançado o principal efeito pretendido; v) existência de produtos similares licenciados no mercado nacional e/ ou internacional. Tanto as alegações medicinais feitas ao produto como o uso pretendido, em forma de creme nas apresentações de 50ml e 100ml, estão em conformidade com as definições de medicamento e de produto para a saúde. De acordo com as considerações do COMEP, não está bem estabelecido o meio pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido do Pliazon®. Contudo, a empresa alega que nenhuma das substâncias presentes na formulação possuem ação farmacológica, imunológica ou metabólica. Essa afirmação da empresa prejudica a classificação do produto como medicamento, à luz das evidências técnico-científicas disponíveis. Dessa forma, o COMEP entendeu que o Pliazon® deve ser enquadrado na categoria de “produto para a saúde” para fins de regularização sanitária, haja visto as alegações medicinais feitas ao produto, a conformidade com os atos normativos vigentes, a finalidade a que se destina e o modo de ação do produto, bem como a coerência e harmonização com outras autoridades regulatórias internacionais. Entende, ainda, que o enquadramento do Pliazon® na categoria de produto para a saúde poderá ser revisitado, caso seja demonstrado futuramente que qualquer um de seus ingredientes age por meios classificados como “medicamento”. O COMEP, no intuito de produzir informações pós-mercado visando a garantia da segurança dos pacientes durante todo o ciclo de vida de comercialização do produto, sugere que a Gemat/GGTPS, juntamente com a Gerência de Tecnovigilância (Getec/GGMON), avaliem se o uso da vitamina K1 a 0,1% em produtos para saúde com aplicação tópica é seguro, considerando os motivos que levaram a proibição do seu uso em cosméticos na União Europeia e no Brasil, e adotem medidas para monitorar os potenciais riscos sanitários associados ao produto, bem como defina o procedimento adequado para sua comercialização (notificação ou registro).

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ENQUADRAR o produto Pliazon® na categoria de produto para a saúde, nos termos do voto do relator - Voto nº 76/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.915906/2019-90

Assunto: Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema “7.23 Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição

(LMIP)”

Área: GGMED/DIRE2

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1 e 2.5.2, que tratam da abertura do processo regulatório para atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP e sua inclusão como tema de atualização periódica na Agenda Regulatória 2017/2020. A proposta oriunda da Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança (Gesef) da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), de revisão da Instrução Normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016, tem por objetivo atualizar o formato e o conteúdo da LMIP em vigor, estabelecida pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 98/2016, que define os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos isentos de prescrição (MIP), o reenquadramento como medicamentos sob prescrição, e dá outras providências. A atualização da LMIP se faz necessária, pois, a atual é uma republicação do conteúdo do Anexo I da RDC nº 138/2003, não atualizado à época, tampouco, após a edição da RDC nº 98/2016, que revogou a RDC nº 138/2003, uma defasagem de pelo menos 16 anos quanto à realidade dos medicamentos isentos de prescrição. A GESEF/GGMED informa que hoje existem mais de 400 apresentações de medicamentos que são classificadas como isentas de prescrição, que não estão elencadas na IN nº 11/2016, causando interpretação dúbia quanto às classes terapêuticas, fármacos, associações, formas farmacêuticas, concentrações e indicações terapêuticas que são classificadas como isentas de prescrição. Situação essa que provoca interpretações diversas entre Anvisa e setor regulado. A Lista vigente está configurada por meio de Grupos Terapêuticos passíveis de classificação como MIP, que não adotam nenhum tipo de padronização ou alinhamento com classificações internacionalmente reconhecidas, não especifica as formas farmacêuticas ou concentrações máximas dos fármacos listados e não tem caráter de atualização periódica. Na proposta estão previstas mudanças quanto a: definição em lista das respectivas formas farmacêuticas e concentrações para classificação como MIP; transparência quanto às indicações terapêuticas contempladas na lista; organização dos fármacos ou associações conforme Sistema de Classificação Anatômico-Terapêutico-Químico da Organização Mundial de Saúde e adoção do caráter de atualização periódica da LMIP. Segundo o Relator o processo encontra-se condizente com as diretrizes estabelecida pela Portaria nº 1.741/2018, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória da Anvisa e com a Orientação de Serviço nº 60/2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para a elaboração e deliberação de temas classificados como atualização periódica. Para a primeira revisão da IN nº 11/2016 está prevista a realização das etapas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), considerando o novo formato de apresentação da LMIP, ficando as atualizações posteriores dispensadas dessas etapas em face do baixo nível de discricionariedade dos critérios de avaliação quanto ao cumprimento dos itens elencados na RDC nº 98/2016.

Em manifestação oral ([link](#)) o Sr. Geraldo Franca de Araujo da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (Abimip) ressaltou a importância do tema relacionado ao acesso da população aos MIPs, bem como o diálogo aberto adotado e que a inclusão na Agenda, gerará

celeridade processual e resolutividade racional.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, com a inclusão do tema Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP), nos termos do voto do relator – Voto nº 32/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. O Diretor Fernando Mendes foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GG MED

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

Decisões anteriores:

- 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 - Mantido em pauta;

- ROP 17/2019 – Item 3.1.1.1 – Mantido em pauta.

A Sustentação oral foi realizada pelo Sr. Roberto Vieira Vianna, na ROP 16/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de reconsideração, nos termos do Voto nº 10/2019/SEI/DIRE1/Anvisa, mantendo-se a decisão proferida no Voto nº 93/2018/Dimon/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação deste item.

3.1.1.2

Revisão de ato

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Apsen Farmacêutica S.A

CNPJ: 62.462.015/0001-29

Processo: 25992.003249/56

Expediente: 0300981/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

i) expediente do recurso nº 380559/04-0 - DOU nº 176, de 13/9/2005, seção 1, pg 23 – Despacho do Diretor-Presidente nº 21, de 12/9/2005 - Decisão: A Diretoria

Colegiada, com fundamento na competência atribuída pelo art. 15, inciso VI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, de acordo com decisão constante da Ata da Reunião do dia 5 de setembro de 2005, conhece dos recursos para, no mérito, negar-lhes provimento, mantendo o seu indeferimento, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 104, de 5 de maio de 2004.

ii) expediente do recurso nº. 1185167/17-8 - ROP 5/2019, item 3.4.6.2 - Aresto nº 1.252, de 26/2/2019, publicado no DOU nº 42, de 28/2/2019, seção 1. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa, acompanhando o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa, e decidiu, por maioria, CONHECER e DAR provimento ao recurso.

O Diretor Willian Dib leu seu relatório e concedeu a palavra ao representante da recorrente, Sr. Luis Augusto de Brito Caixeta, que realizou a sustentação oral. O Diretor retomou a palavra, fez a análise dos argumentos apresentados e leu seu voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela IMPROCEDÊNCIA do pedido de reconsideração, mantendo-se o cancelamento do registro do medicamento Xilodase, nos termos do voto relator - Voto nº 8/2019/SEI/DIRE1/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação deste item.

3.1.1.3

Retorno de vista Diretor William Dib

Diretor Relator: Jarbas Barbosa

Recorrente: FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 00.749.145/0001-90

Processo: 25351.156526/2004-26

Expediente: 2131089/17-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 7/2018 - Item 3.1.7.7 - Mantido em pauta;

- ROP 8/2018 - Item 3.1.7.5 - Retirado de pauta;

- ROP 10/2018 - Item 3.1.7.3 - Retirado de pauta;

- ROP 17/2018 - Item 3.1.7.1 - O Diretor Jarbas Barbosa proferiu voto de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 023/2018/Diges. Após discussão, os demais Diretores decidiram SUSTAR a deliberação por 60 (sessenta) dias, dada a excepcionalidade do período, para então retornar à pauta para apreciação da Diretoria Colegiada.

O Diretor William Dib fez a leitura do seu relatório e voto e concedeu a palavra ao Sr. Demétrio Habbib, representante da recorrente, que agradeceu pelo voto do relator e declinou da sustentação oral.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o ex-diretor Jarbas Barbosa, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, com retorno à área técnica para análise da petição de Renovação de Registro, nos termos do Relatório e Voto nº 9/2019/SEI/DIRE1/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres 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: 1189369/18-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 24/2018- Item 3.1.5.11 - 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.

- ROP 17/2019 – Item 3.1.2.1 – Mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de revisão da decisão que culminou no Conhecimento do recurso e **Negativa de provimento**, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, nos termos do voto relator - Voto nº 7/2019/SEI/DIRE1/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação deste item.

3.1.3. Recursos GGPAF:

3.1.3.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.306756/2013-35

Expediente (2ª instância): 0448278/19-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1621078/17-6, item 2.2.9, Seção de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 4/2019](#). [Aresto nº 1.270](#), de 25/4/2019, publicado no D. O. U. em 26/04/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso**, mantendo a multa aplicada, dobrada por reincidência em infração sanitária, nos termos do relator - Voto nº 6/2019/SEI/DIRE1/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra Torres durante a apreciação do recurso.

3.1.3.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: DHL Express Brasil Ltda.

CNPJ: 58.890.252/0028-33

Processo: 25759.482553/2016-37

Expediente (2ª instância): 503560/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0769695/17-7, item 2.2.10, Seção de

Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 4/2019](#). [Aresto nº 1.265](#), de 4/4/2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo irretocável o valor da multa, dobrada devido a reincidência, nos termos do voto do relator - Voto nº 5/2019/SEI/DIRE1/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor Antonio Barra durante a apreciação do recurso.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed

3.3.1.1

Retorno de vista Diretor William Dib

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

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

Área: CRES1/GGREC

Decisões 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. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 07/2019 - DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares;*

- ROP 13/2019 - Item 3.3.1.3 - *Mantido em pauta;*

- ROP 14/2019 - Item 3.3.1.1 - *Mantido em pauta;*

- ROP 15/2019 - Item 3.3.1.1 - *Item apreciado na sessão reservada da reunião esteve presente, representando a recorrente, o senhor Elton Maia Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares, Voto nº 51/2019 – DIRE2/SEI/Anvisa, do posicionamento do Diretor Renato Porto, acompanhando a área técnica e o voto do Diretor Fernando Mendes, e concedeu vista ao Diretor William Dib.*

- **Item mantido na pauta.**

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.803986/2016-34

Expediente (2ª instância): 0403640/19-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1064619/18-1, item 2.1.5, Seção de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 4/2019](#). [Aresto nº 1.265](#), de 4/4/2019, publicado no DOU em 5/4/2019.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, em razão da impossibilidade de conclusão pela bioequivalência entre os medicamentos, devido às não conformidades observadas na validação do método bioanalítico conforme preconizado pela RDC nº 27/2012, nos termos do voto do relator - Voto nº 58/2019/DIRE4/Anvisa. Registra-se a ausência dos Diretores William Dib e Antonio Barra Torres durante a apreciação do recurso.**

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.623723/2018-60

Expediente: 1067308/18-3

Área: CRES3/GGREC

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 403/2018/CRTPS. Registra-se a ausência dos Diretores William Dib e Antonio Barra Torres durante a apreciação do recurso.**

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GG MED

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

Decisões 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 acata o parecer 005/2016 – 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 do pedido de revisão e REVISAR o ATO, tornando insubsistente o item 4 do Aresto 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 043/2016 – Diges. Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde 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 acata o Parecer 005/2016 Corec/Sumed. Ausente na deliberação Diretor William Dib.

- ROP 17/2019 – Item 3.1.1.1 – Mantido em pauta.

- A Diretora Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 61/2019/DIRE2/Anvisa e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes. O Sr. Gidel Soares, representante da recorrente, declinou da sustentação oral. Registra-se a ausência dos Diretores William Dib e Antonio Barra Torres durante a apreciação do recurso.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Natcofarma do Brasil Ltda.

CNPJ: 08.157.293/0001-27

Processo: 25351.147620/2015-67

Expediente: 0766013/18-8

Área: CRES1/GGREC

- Item retirado da pauta.

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.459033/2009-43

Expediente: 0634272/14-8

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto da Relatora – Voto nº 066/2019/SEI/DIRE2, o qual acata integralmente o Parecer nº 056/2018 – Corif/Dimon. Registra-se a ausência dos Diretores William Dib e Antonio Barra Torres durante a apreciação do recurso.

3.4.9. Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 25351.077425/2018-95
Expediente: 0831352/18-1
Área: CRES3/GGREC
- Item retirado da pauta.

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 dezesseis minutos foi suspensa e retomada às quatorze horas e quatorze minutos, com a ausência do Diretor Antonio Barra Torres, por motivo de missão institucional. Às quinze horas e cinquenta e dois minutos o Diretor-Presidente William Dib, passou a presidência ao Diretor Renato Porto, para cumprir um compromisso institucional. Às dezesseis horas e vinte minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/08/2019, às 17:00, 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 **0700601** e o código CRC **F9E672B0**.