

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 19/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.923414/2019-78

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 Wlândia Maracaba e da Ouvidora Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia vinte 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. Inscrições para Manifestação Oral

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para os itens: **2.2.1, 2.3.1 e 2.4.1.**

b. Inscrições para Sustentação Oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral para os itens **3.1.1.1 e 3.4.1.1.**

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi **indeferido** pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item: **3.1.1.1.**

d. Itens Mantidos em Pauta

- Foram mantidos em pauta os itens: **3.3.1.5, 3.3.1.6, 3.3.1.7, 3.4.1.2, 3.4.1.3, 3.3.9.1, 3.4.3.1, 3.4.3.2 e 4.1.1.**

e. Itens Incluídos em Pauta

- Foi incluído em pauta o item: **4.2.1.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item deliberado.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.479004/2016-63

Assunto: Relatório Preliminar de AIR sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e Tomada Pública de Subsídios

Área: GGREG/DIRE3

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

Excepcionalidade: Não se aplica

Decisão anterior:

- ROP 18/2019: item 2.2.1 – item retirado de pauta.

- O Diretor Renato Porto apresentou o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e a Tomada Pública de Subsídios. A Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, Gabrielle Troncoso, expôs aos diretores o contexto e os antecedentes da matéria em questão, citando a publicação, em 2006, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 185/2006, que visa contribuir com a redução da disfuncionalidade do mercado. A gerente relembrou que, em 2015, reportagens denunciaram esquemas fraudulentos relacionados a compras e utilização de órteses e próteses (“Máfia das Próteses”). Dados e características dos mercados nacional e internacional foram apresentados, destacando-se a dispersão de preços praticados no mercado. A Gerente Gabrielle explanou, ainda, os motivos para a intervenção regulatória da Anvisa, quais sejam: (i) justificativas sociais; (ii) falhas de mercado; (iii) falha regulatória. Registrou-se que o principal problema para a atuação regulatória se dá em razão da ampla disfuncionalidade do mercado de produtos para saúde no Brasil, no que tange a informações imperfeitas e assimétricas. Com isso, a presente atuação regulatória possui objetivos imediatos (reduzir informações imperfeitas e assimétricas: dar mais transparência aos preços de produtos para saúde comercializados no Brasil; possibilitar uma comparação mais efetiva de produtos para saúde funcionalmente similares ou mesmo idênticos; facilitar a definição de preços de referência, principalmente para as compras públicas), objetivos intermediários (modificar os preços de produtos para saúde; aumentar o acesso a produtos para saúde) e objetivos finais (reduzir a morbidade e mortalidade; melhorar a saúde e o bem-estar da população brasileira). A opção regulatória adotada para o processo foi “monitoramento econômico e divulgação de informações”, em razão de apresentar maior possibilidade de dar resposta ao problema identificado em curto prazo, permitir a comparação de produtos similares, apresentar menor custo de implementação e menor carga administrativa para as empresas. O servidor Gustavo Cunha Garcia apresentou o estudo piloto sobre o protótipo para análise de viabilidade técnica da opção regulatória sugerida e o painel final que será disponibilizado quando da Tomada Pública de Subsídios; destacou, ainda, que todas as exigências do Acórdão TCU 435/201 (a saber: efetivo monitoramento de preços; nomenclatura que permita comparação entre produtos similares; referencial de preços para compras públicas) estarão cumpridas com o painel. Realizou manifestação oral o Vice-Coordenador do Comitê de Relações Governamentais da ABIMED – Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde, Sr. Murilo Contó (<https://youtu.be/SDon6sxFvzw>). O Diretor Renato Porto

ressaltou a complexidade dessa matéria, uma vez que se trata de 65.000 produtos e 1.000 registros, sendo que cada registro pode ter centenas de modelos; destacou a participação de diversos *stakeholders* nesse processo (associações, Tribunal de Contas da União, Ministério da Saúde, Ministério da Economia, ComprasNet, etc.). O Diretor Renato Porto salientou, ainda, que o modelo que está sendo sugerido pela Anvisa valoriza a livre iniciativa e foi realizado de acordo com as melhores práticas regulatórias (no mundo e no Brasil). Trata-se de modelo que mais traz resultados, visto que envolve o ator de fundamental importância no Brasil: o cidadão. O modelo apresentado tira o foco de uma intervenção estatal dolosa que não valoriza o livre mercado e possibilita uma intervenção estatal suave adequada em que o consumidor consegue entender o que é um produto para saúde, e a partir deste entendimento ele vai conseguir fazer o controle sanitário, o que acarretará na qualificação do cidadão paciente. O Diretor Antonio Barra ratificou que o foco de toda atividade de saúde deve ser o cidadão brasileiro. A Diretora Alessandra Soares cumprimentou a equipe da GGREG e o trabalho do Diretor Renato Porto, e frisou que a Agência está contribuindo com a evolução do país. O Diretor Fernando Mendes parabenizou a equipe da GGREG e o Diretor Renato Porto. O Diretor William Dib ressaltou que se trata de um marco para a Agência, já que o tema é uma grande ferida para a saúde brasileira, e cumprimentou o Diretor Renato Porto por assumir o compromisso difícil e árduo de trazer uma solução tão boa e tão eficaz para a sociedade. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e a Tomada Pública de Subsídios pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 72/2019/SEI/DIRE3/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Renato Porto.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.494647/2015-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 10.4 – Produtos de terapias avançadas – terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica.

- O Diretor William Dib apresentou a proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências. A proposta tem a finalidade de prover regulação sanitária que contribua para o registro de terapias avançadas, cuja demanda é crescente no Brasil. O registro visa evitar que produtos de segurança ou eficácia duvidosa, ou dispensáveis do ponto de vista terapêutico, sejam entregues ao consumo dos pacientes. A proposta faz-se necessária em razão dos rápidos avanços técnico-científicos e da iminência de se obter o registro dos estudos que possam embasar a segurança e

eficácia, além da existência desses produtos já registrados por autoridades sanitárias em outros países, que já possuem marco regulatório definido para os produtos de terapias avançadas. A ausência de marco regulatório no Brasil para o registro de produtos de terapias avançadas priva o mercado e pacientes brasileiros do acesso a esses produtos, visto que se trata de uma categoria específica de produto, que possui características particulares. Dessa forma, a presente Consulta Pública objetiva o estabelecimento de marco regulatório pátrio que atenda à necessidade de concessão de registros condicionados ao cumprimento de obrigações de estrito monitoramento de produtos, bem como ao fornecimento de informações clínicas suplementares de segurança e eficácia de produto, observados prazos e condições previamente acordados com a Agência. Realizou manifestação oral a Diretora de Assuntos Regulatórios do Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, Sra. Rosana Mastellaro (<https://youtu.be/LN8jW-vRWd0>). A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da GSTCO e o Diretor William Dib. O Diretor Fernando Mendes também cumprimentou a equipe técnica e o Diretor William Dib. O Diretor Renato Porto destacou o grande desafio do tema, tratando-se de registros de extrema complexidade e que representam o futuro do tratamento de saúde e cumprimentou a área técnica e o Diretor William Dib. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências, com prazo para manifestação da sociedade de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 4/2019/SEI/DIRE1/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.927688/2019-36

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C36 – Ciproconazol; F43 – Fipronil; e G05 – Glufosinato, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas 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 para alteração das monografias dos ingredientes ativos C36 – Ciproconazol; F43 – Fipronil; e G05 – Glufosinato, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e

Preservantes de Madeira, com prazo de manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.927689/2019-81

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos C05 – Carboxina; C18 – Clorotalonil; L05 – Lufenuron; T16 – Tiram; e T24 – Trifluralina, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas 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 para alteração das monografias dos ingredientes ativos C05 – Carboxina; C18 – Clorotalonil; L05 – Lufenuron; T16 – Tiram; e T24 – Trifluralina, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, com prazo de manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925972/2019-78

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos B37 – Bicarbonato de Potássio; D11 – Dicamba; E29 – Etiprole; G01 – Glifosato; e T30 – Tiodicarbe, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4, que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas 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 para alteração das monografias dos ingredientes ativos B37 – Bicarbonato de Potássio; D11 – Dicamba; E29 – Etiprole; G01 – Glifosato; e T30 – Tiodicarbe, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, com prazo de manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 95/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 64/2009, que trata do registro de medicamentos radiofármacos, encontra-se desatualizada em razão das novas tecnologias na área e das regulações de outras agências internacionais, o que dificulta a atuação da Anvisa no âmbito dessa classe de medicamentos. Dessa forma, faz-se necessária a revisão da RDC nº 64/2009, de forma que as inovações tecnológicas na área de radiofármacos sejam englobadas. O servidor Anderson Montai, da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, realizou apresentação aos diretores, e destacou o histórico dos atos normativos que tratam sobre o assunto, justificando a necessidade de revisão. O servidor Anderson citou as alterações que estão sendo propostas pela Agência: (i) redefinição das classes de radiofármacos; (ii) flexibilização dos critérios de pesquisa clínica; (iii) flexibilização dos critérios para importação; (iv) criação do conceito “Uso In-house”; e (v) regulamentação da importação dos geradores de eluatos de radionuclídeos. A estrutura normativa proposta compõe-se de uma Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências e duas Instruções Normativas, uma que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco e outra que regulamenta a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Os resultados esperados com a atuação regulatória da Anvisa são: atualização normativa; maior alinhamento com o mercado regulado; disponibilização de mais radiofármacos à população; maior competitividade; e crescimento do mercado. A Diretora Alessandra Soares salientou que a Agência, mais uma vez, está se colocando no mesmo nível de outras autoridades internacionais. O Diretor Fernando Mendes parabenizou a área técnica. O Diretor William Dib também parabenizou a área técnica por mais esse avanço. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de radiofármacos no país, com prazo de manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto nº 70/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes.

2.3.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa – IN que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registo de produto radiofármaco.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 64/2009, que trata do registro de medicamentos radiofármacos, encontra-se desatualizada em razão das novas tecnologias na área e das regulações de outras agências internacionais, o que dificulta a atuação da Anvisa no âmbito dessa classe de medicamentos. Dessa forma, faz-se necessária a revisão da RDC nº 64/2009, de forma que as inovações tecnológicas na área de radiofármacos sejam englobadas. O servidor Anderson Montai, da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, realizou apresentação aos diretores, e destacou o histórico dos atos normativos que tratam sobre o assunto, justificando a necessidade de revisão. O servidor Anderson citou as alterações que estão sendo propostas pela Agência: (i) redefinição das classes de radiofármacos; (ii) flexibilização dos critérios de pesquisa clínica; (iii) flexibilização dos critérios para importação; (iv) criação do conceito “Uso In-house”; e (v) regulamentação da importação dos geradores de eluatos de radionuclídeos. A estrutura normativa proposta compõe-se de uma Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências e duas Instruções Normativas, uma que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco e outra que regulamenta a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Os resultados esperados com a atuação regulatória da Anvisa são: atualização normativa; maior alinhamento com o mercado regulado; disponibilização de mais radiofármacos à população; maior competitividade; e crescimento do mercado. A Diretora Alessandra Soares salientou que a Agência, mais uma vez, está se colocando no mesmo nível de outras autoridades internacionais. O Diretor Fernando Mendes parabenizou a área técnica. O Diretor William Dib também parabenizou a área técnica por mais esse avanço. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para Instrução Normativa que regulamenta a documentação necessária para o protocolo de registo de produto radiofármaco, com prazo de manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto nº 70/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes.

2.3.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.901595/2017-10

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa – IN que

regulamenta a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia.

Área: GPBIO/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.6 – Registro de produtos radiofármacos.

- A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 64/2009, que trata do registro de medicamentos radiofármacos, encontra-se desatualizada em razão das novas tecnologias na área e das regulações de outras agências internacionais, o que dificulta a atuação da Anvisa no âmbito dessa classe de medicamentos. Dessa forma, faz-se necessária a revisão da RDC nº 64/2009, de forma que as inovações tecnológicas na área de radiofármacos sejam englobadas. O servidor Anderson Montai, da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos, realizou apresentação aos diretores, e destacou o histórico dos atos normativos que tratam sobre o assunto, justificando a necessidade de revisão. O servidor Anderson citou as alterações que estão sendo propostas pela Agência: (i) redefinição das classes de radiofármacos; (ii) flexibilização dos critérios de pesquisa clínica; (iii) flexibilização dos critérios para importação; (iv) criação do conceito “Uso In-house”; e (v) regulamentação da importação dos geradores de eluatos de radionuclídeos. A estrutura normativa proposta compõe-se de uma Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o registro de radiofármacos e insumos radiofarmacêuticos e dá outras providências e duas Instruções Normativas, uma que regulamentam a documentação necessária para o protocolo de registro de produto radiofármaco e outra que regulamentam a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia. Os resultados esperados com a atuação regulatória da Anvisa são: atualização normativa; maior alinhamento com o mercado regulado; disponibilização de mais radiofármacos à população; maior competitividade; e crescimento do mercado. A Diretora Alessandra Soares salientou que a Agência, mais uma vez, está se colocando no mesmo nível de outras autoridades internacionais. O Diretor Fernando Mendes parabenizou a área técnica. O Diretor William Dib também parabenizou a área técnica por mais esse avanço. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para Instrução Normativa que regulamentam a lista de produtos radiofármacos passíveis de apresentarem dados de literatura para comprovação da segurança e eficácia, com prazo de manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto da relatora – Voto nº 70/2019/SEI/DIRE2/Anvisa. A relatoria da matéria, sorteada eletronicamente, ficou a cargo do Diretor Fernando Mendes.

2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

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

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.945379/2018-67

Assunto: Propostas de Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e

Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.21 – Boas Práticas de fabricação de medicamentos.

- O Diretor Fernando Mendes apresentou as Propostas de Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada e Instruções Normativas que dispõem sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Os presentes atos normativos têm a finalidade de atualizar o marco regulatório das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) adotado pela Anvisa (Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/2010); seus objetivos primordiais de resultado são ampliar o acesso seguro da população a medicamentos e aprimorar e atualizar o marco regulatório do Brasil. A atualização do marco de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos proporcionará aumento da qualidade dos medicamentos e, conseqüentemente, beneficiará diretamente os consumidores brasileiros. Ademais, o impacto que a atualização regulatória deste marco de BPF, somado aos esforços de harmonizar e contribuir com as discussões no âmbito do ICH que vêm sendo feitos pela Anvisa, contribui e impulsiona, de maneira decisiva, os fabricantes de medicamentos localizados no Brasil a acessarem diferentes mercados. As regulamentações em debate visam aprimorar as garantias de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos autorizados pela Anvisa e disponibilizados para a população brasileira. A Resolução da Diretoria Colegiada nº 17/2010 teve como principal referência o Guia da OMS publicado em 2003. Apesar de a OMS ter atualizado seu Guia nos anos de 2011 e 2014, a RDC nº 17/2010 não passou por revisão, tornando-se, portanto, obsoleta diante dos avanços na indústria farmacêutica. O Diretor Fernando Mendes registrou que o tema foi amplamente discutido com o setor produtivo de medicamentos, por meio de Consulta Pública, apresentações, esclarecimentos e debates técnicos para que as normas propostas chegassem ao consenso entre regulado e reguladores. Realizaram manifestação oral: (i) a Diretora de Assuntos Regulatórios do Sindusfarma – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos, Sra. Rosana Mastellaro; (ii) o Sr. Henrique Tada, da Alanac – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais; (iii) o Presidente Executivo do Grupo FarmaBrasil – Associação da Indústria Farmacêutica de Capital Nacional e de Pesquisa, Sr. Reginaldo Arcuri; (iv) a Sra. Telma Salles, da PróGenéricos – Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos; (v) a Diretora de Assuntos Regulatórios da Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, Sra. Solange Nappo (<https://youtu.be/yvJQCOExiCs>). O Diretor Renato Porto ressaltou a importância da conexão regulatória entre diversos países do mundo, destacando o objetivo de alinhar o marco regulatório e parabenizou a equipe técnica. O Diretor William Dib parabenizou o Diretor Fernando Mendes e sua equipe, assinalando que se trata de mais um grande desafio que a Agência supera. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Resolução da Diretoria Colegiada e as 14 (quatorze) Instruções Normativas que dispõem sobre as Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, nos termos do voto do relator – Voto nº 65/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

2.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944934/2018-33

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição.

Área: COFAR/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.1 – Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

- A Diretora Alessandra Soares apresentou a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição. A proposta da 2ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira visa incluir novas monografias no Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, bem como revisar as monografias existentes na primeira edição do formulário. Nesta nova edição, propõem-se as seguintes atualizações: (i) inclusão de 8 (oito) monografias de uso interno; e (ii) inclusão do capítulo de uso externo, com 15 monografias. A 2ª edição terá um total de 107 monografias, sendo 92 de uso interno e 15 de uso externo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a aprovação do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira, 2ª edição, nos termos do voto da relatora – Voto nº 69/2019/DIRE2/Anvisa.

2.4.3

- Item não constou da pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item deliberado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1 Recursos GGMed:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Processo: 25351.604382/2017-01

Expediente: 0401361/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0814521/18-1, item 2.1.6, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC Nº 4/2019. Aresto nº 1.265, de 4 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.](#)

Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR

provimento ao recurso e retornar o estudo de bioequivalência e petição de registro à análise, nos termos do voto do relator – Voto nº 11/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: EquiPLEX Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.784.792/0001-03

Processo: 25351.620810/2018-65

Expediente: 0290412/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0861555/18-1 (1127332/18-1), item 2.4.21, Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC Nº 1/2019. Aresto nº 1.253, de 26 de fevereiro de 2019](#), publicado no D.O.U em 27/2/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, nos termos do voto do relator – Voto nº 93/2019/DIRE3/Anvisa.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMED:

3.3.1.1

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.550070/2008-11

Expediente: 0345511/18-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.5 – item retirado de pauta pelo relator.

- ROP 26/2018: item 3.3.6.6 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, acatando integralmente o posicionamento do Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – Voto nº 73/2019/DIRE2/Anvisa.

3.3.1.2

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.550070/2008-11
Expediente: 0345517/18-3
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.6 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.5 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acatando integralmente o posicionamento do Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – Voto nº 73/2019/DIRE2/Anvisa.**

3.3.1.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.550070/2008-11
Expediente: 0345535/18-1
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.7 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.7 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acatando integralmente o posicionamento do Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – Voto nº 73/2019/DIRE2/Anvisa.**

3.3.1.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.550070/2008-11
Expediente: 0345536/18-0
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 19/2018: item 3.1.6.8 – item retirado de pauta pelo relator.
- ROP 26/2018: item 3.3.6.8 – O Diretor Fernando Mendes proferiu voto acompanhando o Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED e vista concedida à Diretora Alessandra Bastos Soares.
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acatando integralmente o posicionamento do Parecer nº 199/2018/COREC/GGMED, nos termos do voto da Diretora**

3.3.1.5

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413615/2013-12

Expediente: 2144471/17-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 4/2018: item 3.4.7.8 – item mantido em pauta pelo relator.
- ROP 5/2018: item 3.4.7.9 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.
- **Item mantido em pauta.**

3.3.1.6

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2144653/17-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 5/2018: item 3.4.7.8 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.7 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.
- **Item mantido em pauta.**

3.3.1.7

Retorno de vista do 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 7/2019 – DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.
- ROP 13/2019: item 3.3.1.3 – item mantido em pauta.

- ROP 14/2019: item 3.3.1.1 – item 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.
- ROP 18/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.
- **Item mantido em pauta.**

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.003751/02-73
Expediente: 0231307/18-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 17/2018: item 3.4.4.5 – item retirado de pauta.
- ROP 18/2018: item 3.1.4.1 – item retirado de pauta.
- ROP 20/2018: item 3.1.4.6 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- **Item mantido em pauta.**

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.237602/2011-11
Expediente: 0560768/18-0
Área: CRES1/GGREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR PROVIMENTO PARCIAL** ao recurso, determinando o retorno da documentação à área técnica para análise completa do dossiê, nos termos do voto da relatora – Voto nº 71/2019/DIRE2/Anvisa.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413615/2013-12
Expediente: 2326087/17-4
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- *Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0504510, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.*

- **Item mantido em pauta.**

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Geolab indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2326101/17-3

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0553954, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.

- **Item mantido em pauta.**

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.077199/2008-98

Expediente: 859847/11-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *ROP 24/2018: item 3.4.7.2 – item retirado de pauta pela relatora.*

- *ROP 8/2019: item 3.4.7.2 – item não constou da pauta.*

- *ROP 12/2019: item 3.4.3.2 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.*

- **Item mantido em pauta.**

3.4.3.2

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: VMI Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 21.591.763/0001-24

Processo: 25761.005002/2009-61

Expediente: 0045317/12-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- *ROP 24/2018: item 3.4.7.7 – item retirado de pauta pela relatora.*

- *ROP 28/2018: item 3.4.7.5 – item retirado de pauta pela Diretora Relatora.*

- ROP 8/2019: item 3.4.7.1 – item não constou da pauta.
- ROP 12/2019: item 3.4.3.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.
- **Item mantido em pauta.**

3.4.9. Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

CNPJ: 81.110.637/0001-32

Processo: 25351.039586/2017-09

Expediente: 0342690/17-3

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, acatando integralmente o posicionamento do Parecer nº 350/2018/CRTPS/DIARE, nos termos do voto da relatora – Voto nº 72/2019/DIRE2/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor William Dib durante a apreciação do recurso.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

4.1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Distribuição de relatoria para Revisão de Ato.

Área: GGREC/Gadip

- **Item mantido em pauta.**

4.1.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.902231/2019-19

Assunto: Convalidação dos despachos *ad referendum* de prorrogação de prazo para publicação da decisão referente a recursos administrativos.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a convalidação da prorrogação por até 90 dias do prazo para a publicação de decisão referente aos recursos administrativos do Processo SEI 25351.902231/2019-19 e a convalidação dos despachos que prorrogaram os prazos para publicação da decisão referente aos recursos administrativos do referido processo, nos termos do voto do relator – Voto nº 13/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.

4.1.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.928817/2019-11

Assunto: Prorrogação de prazo para publicação de decisão referente a recursos administrativos.

Área: GGREC/Gadip

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a prorrogação por até 90 dias do prazo para a publicação da decisão referente aos recursos administrativos do Processo SEI 25351.928817/2019-11, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.

4.2 Acordos de Cooperação/Apoio Institucional e/ou Financeiro:

4.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916166/2019-17

Assunto: Proposta de Acordo de Cooperação Técnica, Científica e Cultural entre a Anvisa e a Universidade Federal da Bahia, sem repasses financeiros, visando especialmente à realização de ações de ensino e aprendizagem por meio de estágios supervisionados e práticas de ensino curriculares não remunerados, na Gerência-Geral de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para alunos dos cursos de Farmácia, Enfermagem e Medicina da UFBA.

Área: GGMON/DIRE5

- O Diretor Antonio Barra apresentou a Proposta de Acordo de Cooperação Técnica, Científica e Cultural entre a Anvisa e a Universidade Federal da Bahia (UFBA) visando especialmente à realização de ações de ensino e aprendizagem por meio de estágios supervisionados e práticas de ensino curriculares não remunerados na Gerência-Geral de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para alunos dos cursos de Farmácia, Enfermagem e Medicina da UFBA. O Diretor Antonio Barra ressaltou que tal Acordo não prevê qualquer repasse de recurso entre as partes, e que a UFBA contratará seguro contra acidentes pessoais para os alunos que participarão do estágio; assinalou, ainda, que a convergência de trabalhos que liguem instituição reguladora e a Academia contribui para um ambiente colaborativo e ético na busca por aumentar a segurança e eficácia de produtos e serviços. O Diretor Renato Porto cumprimentou o Diretor Antonio Barra e destacou que se trata de mais um passo inovador da Anvisa de abrir suas portas para os estudantes brasileiros, o que representará uma aproximação com a UFBA, que tem um excelente histórico no processo de controle pós-mercado de medicamentos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Proposta de Acordo de Cooperação Técnica, Científica e Cultural entre a Anvisa e a Universidade Federal da Bahia, nos termos do voto do relator – Voto nº 31/2019/DIRE5/Anvisa. Registra-se a ausência do Diretor William Dib durante a apreciação do item.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e cinquenta e oito minutos a reunião foi suspensa e retomada às quatorze

horas e quarenta e um minutos. Às dezesseis horas e vinte e cinco minutos o Diretor-Presidente William Dib passou a presidência ao Diretor Renato Porto para cumprir compromisso institucional. Às dezesseis horas e trinta e dois minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/08/2019, às 16:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0707426** e o código CRC **EFA6753D**.