

ROP 20/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.926158/2019-71

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 doze de setembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Inscrições recebidas e requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrição para manifestação oral

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para os itens: **2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4, 2.3.8, 2.3.9, 2.4.2 e 2.5.1.**

b. Inscrição para Sustentação Oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral para os itens **3.2.10.1, 3.3.1.1, 3.3.5.1, 3.4.1.1 e 3.4.1.2.**

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foi **deferido** pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item **3.4.1.4** e foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada o sigilo para os itens: **3.2.1.1, 3.3.1.1 e 3.3.5.1.**

d. Exclusão de item da pauta

- Foi **indeferido** pela Diretoria Colegiada o requerimento de exclusão da pauta do item **3.3.9.1.**

e. Item mantido em pauta

- Foram mantidos em pauta os itens: **2.4.1, 3.3.1.4, 3.3.1.5, 3.3.10.1, 3.4.1.1, 3.4.1.2, 3.4.1.3, 3.4.3.1, 3.4.3.2 e 3.4.9.1.**

f. Item incluído na pauta

- Foi incluído na pauta o item **4.1.2.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Assunto: Informe sobre o POP-O-SNVS-014 - categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas e determinação do risco regulatório

Área: GGFIS/DIRE4

- O Diretor Fernando Mendes proferiu o Informe nº 01/2019/DIRE4/Anvisa que versa sobre a revisão do Procedimento Operacional Padrão relativo à categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas e determinação do risco regulatório, denominado POP-O-SNVS 014, adotado pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) desde 2014, e ferramenta que norteia as ações sanitárias de inspeção. As inspeções sanitárias de Boas Práticas de Fabricação (BPF) são realizadas para permitir avaliações para aprovação, monitoramento e fiscalização dos medicamentos, que seguem uma abordagem padrão e são conduzidas por inspetores qualificados. A atualização do marco regulatório de BPF, mediante publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019, tornou necessária a revisão do POP-O-SNVS 014. A mencionada RDC é a principal norma reguladora para garantir a qualidade dos medicamentos e padrões de BPF similares e harmonizados internacionalmente, condição para processo de adesão ao Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s. O modelo atual classifica as Não Conformidades (NC) em 3 tipos: menores, maiores e críticas e classifica os estabelecimentos em satisfatório, em exigência ou insatisfatório com base na quantidade numérica das NC encontradas durante a inspeção. O novo modelo tem foco no risco sanitário e na tomada de ações efetivas, está pautado na garantia da padronização, consistência, eficiência e transparência das ações. Este foi discutido e pactuado em âmbito Tripartite (União, estados e municípios) e apresentado ao setor regulado em reunião de 8/8/2019. A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) está realizando programas de treinamento com todo o Sistema, ao tempo em que realizará o monitoramento e a fiscalização das ações relacionadas aos novos desfechos padronizados.

O Diretor Fernando Mendes findou o informe agradecendo toda a equipe da GGFIS envolvida no projeto PIC/s e nas ações provenientes de seus desdobramentos.

O Diretor Renato Porto cumprimentou a equipe pelo trabalho muito bem desenvolvido e completo no processo de inspeções de fábricas de medicamentos no Brasil. A Diretora Alessandra Soares também parabenizou a GGFIS e o Diretor Fernando Mendes pelo esforço e afinco na realização dos trabalhos. Por fim, o Diretor William Dib cumprimentou a área técnica liderada pelo Diretor Fernando Mendes e destacou que é um orgulho para a Agência este grande passo afim de homogeneizar o estado regulatório em relação ao restante do mundo.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924049/2019-19

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020.

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação

Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar [link](#).

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a abertura de Processo Regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925841/2019-91

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020.

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um

importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar [link](#).

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a abertura de Processo Regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

2.1.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924115/2019-51

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020.

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das

RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar [link](#).

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a abertura de Processo Regulatório para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#).

2.1.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930048/2019-11

Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação para alteração de dispositivos em normas da Anvisa com exigências para reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.1. Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório

O Diretor Renato Porto apresentou a proposta de abertura de processo administrativo de regulação, elaborada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que propõe a alteração de dispositivos em normas da Anvisa afetas a exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia, em consonância com a convergência da legislação

federal atualmente em vigor. A Lei nº 13.460/2017 e o Decreto nº 9.094/2017 estabeleceram a dispensa da exigência, pelos órgãos da Administração Pública, de autenticação cartorária de cópia ou de assinatura (firma), com a publicação dos referidos diplomas legais, a autenticação, quando necessária, poderá ser feita pelo próprio servidor público a quem o documento seja apresentado, por meio da comparação com o documento original. Em levantamento realizado pela GGREG, foi apontada a existência de normas vigentes da Anvisa que exigem cópia autenticada ou reconhecimento de firma em alguns de seus dispositivos, estando em desacordo com a legislação federal. A GGREG destaca que empreenderá esforços visando a adoção de estratégias para a implementação de ações de simplificação administrativa, envolvendo as áreas técnicas da Anvisa responsáveis pelos normativos presentes no levantamento. A área solicita a dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sob a justificativa de que se tratam de revisões de atos normativos que visam exclusivamente à simplificação administrativa, situação prevista no art. 12, II, da Portaria nº 1.741/2018. Propõe, ainda, a realização de Consulta Pública (CP), no entendimento de que essa etapa de participação social possibilitará a manifestação da sociedade e agentes afetados sobre a minuta normativa. O Relator entende que a proposta apresentada pela GGREG vai ao encontro de um processo absolutamente necessário de adequação do acervo de normas na Anvisa, com o objetivo de promover, de maneira sistemática, a simplificação e desburocratização da regulamentação sanitária, com a eliminação de custos administrativos excessivos e muitas vezes desnecessários, que não agregam valor ao propósito da regulação executada. O Diretor Antonio Barra Torres cumprimentou a GGREG.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a abertura de processo administrativo de regulamentação para alteração de dispositivos em normas da Anvisa afetas a exigências para reconhecimento de firma e autenticação de cópia, com dispensa excepcional de realização de Análise de Impacto Regulatório e realização de Consulta Pública, nos termos do voto do relator – [Voto nº 104/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#). Foi sorteado para relatar a matéria o Diretor Antonio Barra Torres.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.098401/2017-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 15.1- Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde.

O Diretor William Dib apresentou a proposta da Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), de consulta pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50/2002, tema que compreende a definição de requisitos técnicos para o planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos referente aos estabelecimentos de assistência à saúde, de modo a favorecer a segurança e a qualidade dos serviços prestados ao paciente, bem como reduzir os riscos sanitários à saúde da população. A revisão tem como objetivo atualizar o marco regulatório quanto aos requisitos técnicos visando adequá-los às novas tecnologias nos ambientes e estruturas dos serviços de saúde e às ações de segurança do paciente, visando contribuir com o controle de infecção, manejo de pacientes, risco de quedas, administração de medicamentos, gestão comportamental e de segurança em serviços de saúde. Para elaboração da proposta a GGTES contou com contribuições do Grupo de Trabalho (GT), instituído pela Portaria nº 755/Anvisa, e de consultas dirigidas com participação de diversos atores relacionados - vigilâncias sanitárias dos estados, Ministério da Saúde, integrantes do GT, Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), Marinha do Brasil, rede Sarah, Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), Conselhos de Classe profissionais, associações representativas do setor regulado e entidades ligadas ao setor hospitalar, entre outras. O Relator avalia que a proposta de regulação, de forma específica, tem como propósito a adequação dos parâmetros de infraestrutura às novas tecnologias em serviços de saúde e às ações de segurança do paciente, bem como, harmonizar-se aos regramentos regulatórios vigentes, tanto da Anvisa quanto do Ministério da Saúde. Em sua análise destaca que a proposta aborda um período de transição necessário relativo aos projetos protocolados na vigilância sanitária até a data da publicação da Resolução, concluindo que a proposta está alinhada à Política Nacional de Atenção Básica (PNAB).

Os Diretores se manifestaram sobre a proposta, o Diretor Fernando Mendes enfatizou o longo tempo, cinco anos, de duração dos trabalhos de revisão da RDC 50/2002, parabenizando o Relator pela proposta. O Diretor Renato Porto salientou que essa é uma das grandes normas que pode influenciar na sustentabilidade do sistema de saúde, representando uma entrega robusta para a sociedade, e congratulou a equipe técnica pela excelência do trabalho. Por fim, o diretor William Dib também cumprimentou a equipe técnica pelo trabalho, asseverando ser uma norma extremamente importante para o serviço público e que ao final da consulta pública deverá ser definido o prazo para implantação da norma.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a consulta pública que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, por 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator – [Voto nº 17/2019/SEI/DIRE/Anvisa](#). Foi sorteado para relatar a matéria a Diretora Alessandra Bastos Soares.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924049/2019-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses

produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar [link](#).

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Consulta Pública referente revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#). Foi sorteado para relatar a matéria o Diretor Fernando Mendes.

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925841/2019-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas

normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar. [link](#)

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Consulta Pública referente revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#). Foi sorteado para relatar a matéria o Diretor Fernando Mendes.

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924115/2019-51

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram

revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar. [link](#)

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Consulta Pública referente revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#). Foi sorteado para relatar a matéria o Diretor Fernando Mendes.

2.3.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930869/2019-40

Assunto: Propostas de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, A31 – ÁCIDO 4-INDOL-3-ILBUTÍRICO, C48 – CINETINA, E26 – ESPIROMESIFENO e F70 - FLUENSULFONA, 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 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, 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 A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO; A31 – ÁCIDO 4-INDOL-3-ILBUTÍRICO; C48 – CINETINA; E26 – ESPIROMESIFENO; F70 - FLUENSULFONA 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 98/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930870/2019-74

Assunto: Propostas de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos E22 - EPOXICONAZOL, F28 – FENPROPATRINA, F68 – FLUXAPIROXADE, P46 – PIRACLOSTROBINA 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 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, 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 E22 – EPOXICONAZOL; F28 – FENPROPATRINA; F68 – FLUXAPIROXADE; P46 – PIRACLOSTROBINA; 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 98/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930871/2019-19

Assunto: Propostas de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos E29 – ETIPROLE e F43 - FIPRONIL, 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 2.3.5, 2.3.6 e 2.3.7, 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 E29 – ETIPROLE e F43 – FIPRONIL 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 98/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos

Os itens 2.3.8 e 2.3.9 foram apreciados em conjunto.

A Diretora Alessandra Soares iniciou sua fala agradecendo a Gerência-Geral de Alimentos pelo empenho e esforço na entrega dos textos para consulta pública, à assessoria da Segunda Diretoria pelo apoio aos trabalhos, aos participantes da Tomada Pública de Subsídios (TPS) e a todos que contribuíram para a construção do documento entregue. A Diretora ressaltou que o objetivo maior, com a entrega desta norma, é tornar claro ao cidadão a informação para que a decisão da escolha do alimento seja dele e com a maior certeza possível do que ele está consumindo. Em seguida apresentou a matéria que versa sobre proposta de atuação regulatória com o propósito de revisar os requisitos de rotulagem nutricional de alimentos para facilitar a compreensão desta informação para realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros. O assunto de extrema relevância para a proteção e promoção da saúde da população brasileira, destacando que foi um dos temas que mais recebeu contribuições da sociedade durante as etapas de participação social para construção da Agenda Regulatória. Em sua análise a Diretora Alessandra Soares afiança que o Brasil foi um dos primeiros países a adotar a rotulagem nutricional obrigatória, tal medida, que é parte da política de saúde pública para promover a alimentação adequada e saudável e combater o excesso de peso, é conduzida pela Anvisa, por meio de ações regulatórias, e possibilita aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos.

Enfatizou que o Mercosul foi o primeiro bloco econômico a harmonizar a rotulagem nutricional obrigatória, facilitando o comércio entre os países, no entanto, sua implementação apontou para a necessidade de aprimoramento e revisão da norma. Ademais estudos e pesquisas revelaram que uma parte significativa das pessoas tem dificuldade de compreender e utilizar a rotulagem nutricional, reforçando a necessidade da revisão regulatória. A Anvisa, após avaliar propostas, e conduzir revisões das experiências regulatórias internacionais e estudos comparativos, percebeu que não há consenso regulatório e científico sobre os modelos que seriam mais efetivos para cada grupo de consumidores, verificando que a implementação de modelos de rotulagem nutricional frontal em complementação à tabela nutricional tem sido a principal solução explorada internacionalmente.

A proposta foi apresentada ([link](#)) pela Gerente-Geral de Alimentos, servidora Thalita Antony de Souza Lima, que principiou agradecendo sua equipe pela dedicação e comprometimento, fez uma breve explanação do percurso deste processo, frisando os objetivos da intervenção regulatória, afim de facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares. Salientou ainda, que o conceito de rotulagem nutricional está sendo alterado, passando a ser composta por três elementos: a tabela de informação nutricional, alegações nutricionais e rotulagem nutricional frontal. Realçou as principais modificações na tabela nutricional, informando que foi seguida principalmente a regulamentação dos Estados Unidos. A Gerente-Geral destacou que a justificativa principal é a ser um modelo informativo e que preserva a autonomia do consumidor para que este possa adotar suas escolhas alicerçadas em informações claras. A relatora concluiu enfatizando que as propostas regulatórias apresentadas, dentro de seus limites de competência, enfrentam a assimetria de informações e favorecem a realização de escolhas alimentares conscientes pelos consumidores.

Realizaram manifestação oral o Sr. João Dornellas da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), a Sra. Ana Maria Thomaz Maya Martins da ACT Promoção da Saúde, o Sr. Igor Britto do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), a Sra. Marília Barreto Pessoa Lima Rodrigues do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), a Sra. Luiza Lima Torquato do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN). [link](#)

O Diretor Fernando Mendes ressaltou a importância da discussão do tema para a saúde pública, sociedade e setor envolvido. Destacou ainda, o respeito as porções individuais e caseiras em casos específicos; esclarecimentos dos objetivos da proposta, seja ele de informar, advertir e alertar quanto ao alto teor de açúcar, gordura e sódio. Finalizou parabenizando a equipe da GGALI e a Diretora Relatora.

O Diretor William Dib frisou que o modelo regulatório adotado neste processo condiz com a modernidade, avanço, transparência e decisões extremamente democráticas tomadas pela Anvisa e que o mesmo sirva de exemplo para os próximos processos de regulação da Agência. Parabenizou ainda, a equipe liderada pela Diretora Alessandra.

A Ouvidora Daniela Lobato complementou os elogios pelo trabalho realizado pela Diretora Relatora, GGALI e a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas

Práticas Regulatórias (GGREG), por utilizarem o novo modelo de regulamentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada, que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, para recebimento de contribuições pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 75/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Na ROP 18/2018 a Diretora Alessandra Soares foi designada para relatar a matéria.

O Diretor Renato Porto declarou suspeição e se ausentou da reunião durante a apreciação da matéria.

2.3.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa (IN) que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos

Os itens 2.3.8 e 2.3.9 foram apreciados em conjunto.

A Diretora Alessandra Soares iniciou sua fala agradecendo a Gerência-Geral de Alimentos pelo empenho e esforço na entrega dos textos para consulta pública, à assessoria da Segunda Diretoria pelo apoio aos trabalhos, aos participantes da Tomada Pública de Subsídios (TPS) e a todos que contribuíram para a construção do documento entregue. A Diretora ressaltou que o objetivo maior, com a entrega desta norma, é tornar claro ao cidadão a informação para que a decisão da escolha do alimento seja dele e com a maior certeza possível do que ele está consumindo. Em seguida apresentou a matéria que versa sobre proposta de atuação regulatória com o propósito de revisar os requisitos de rotulagem nutricional de alimentos para facilitar a compreensão desta informação para realização de escolhas alimentares pelos consumidores brasileiros. O assunto de extrema relevância para a proteção e promoção da saúde da população brasileira, destacando que foi um dos temas que mais recebeu contribuições da sociedade durante as etapas de participação social para construção da Agenda Regulatória. Em sua análise a Diretora Alessandra Soares afiança que o Brasil foi um dos primeiros países a adotar a rotulagem nutricional obrigatória, tal medida, que é parte da política de saúde pública para promover a alimentação adequada e saudável e combater o excesso de peso, é conduzida pela Anvisa, por meio de ações regulatórias, e possibilita aos consumidores obter informações sobre os principais nutrientes dos alimentos. Enfatizou que o Mercosul foi o primeiro bloco econômico a harmonizar a rotulagem nutricional obrigatória, facilitando o comércio entre os países, no entanto, sua implementação apontou para a necessidade de aprimoramento e revisão da norma. Ademais estudos e pesquisas revelaram que uma parte significativa das pessoas tem dificuldade de compreender e utilizar a rotulagem nutricional, reforçando a necessidade da revisão regulatória. A Anvisa, após avaliar propostas, e conduzir revisões das experiências regulatórias

internacionais e estudos comparativos, percebeu que não há consenso regulatório e científico sobre os modelos que seriam mais efetivos para cada grupo de consumidores, verificando que a implementação de modelos de rotulagem nutricional frontal em complementação à tabela nutricional tem sido a principal solução explorada internacionalmente.

A proposta foi apresentada ([link](#)) pela Gerente-Geral de Alimentos, servidora Thalita Antony de Souza Lima, que principiou agradecendo sua equipe pela dedicação e comprometimento, fez uma breve explanação do percurso deste processo, frisando os objetivos da intervenção regulatória, afim de facilitar a compreensão da rotulagem nutricional pelos consumidores brasileiros para a realização de escolhas alimentares. Salientou ainda, que o conceito de rotulagem nutricional está sendo alterado, passando a ser composta por três elementos: a tabela de informação nutricional, alegações nutricionais e rotulagem nutricional frontal. Realçou as principais modificações na tabela nutricional, informando que foi seguida principalmente a regulamentação dos Estados Unidos. A Gerente-Geral destacou que a justificativa principal é a ser um modelo informativo e que preserva a autonomia do consumidor para que este possa adotar suas escolhas alicerçadas em informações claras. A relatora concluiu enfatizando que as propostas regulatórias apresentadas, dentro de seus limites de competência, enfrentam a assimetria de informações e favorecem a realização de escolhas alimentares conscientes pelos consumidores.

Realizaram manifestação oral o Sr. João Dornellas da Associação Brasileira da Indústria de Alimentos (ABIA), a Sra. Ana Maria Thomaz Maya Martins da ACT Promoção da Saúde, o Sr. Igor Britto do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), a Sra. Marília Barreto Pessoa Lima Rodrigues do Fundo das Nações Unidas para a Infância (Unicef), a Sra. Luiza Lima Torquato do Conselho Federal de Nutricionistas (CFN). [link](#)

O Diretor Fernando Mendes ressaltou a importância da discussão do tema para a saúde pública, sociedade e setor envolvido. Destacou ainda, o respeito as porções individuais e caseiras em casos específicos; esclarecimentos dos objetivos da proposta, seja ele de informar, advertir e alertar quanto ao alto teor de açúcar, gordura e sódio. Finalizou parabenizando a equipe da GGALI e a Diretora Relatora.

O Diretor William Dib frisou que o modelo regulatório adotado neste processo condiz com a modernidade, avanço, transparência e decisões extremamente democráticas tomadas pela Anvisa e que o mesmo sirva de exemplo para os próximos processos de regulação da Agência. Parabenizou ainda, a equipe liderada pela Diretora Alessandra.

A Ouvidora Daniela Lobato complementou os elogios pelo trabalho realizado pela Diretora Relatora, GGALI e pela a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), por utilizarem o novo modelo de regulamentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, Consulta Pública de Instrução Normativa, que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados, para recebimento de contribuições pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 75/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

Na ROP 18/2018 a Diretora Alessandra Soares foi designada para relatar a matéria.

O Diretor Renato Porto declarou suspeição e se ausentou da reunião durante a apreciação da matéria.

2.3.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914208/2019-77

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

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

O Diretor Antonio Torres apresentou a proposta, elaborada pela Gerência de Produtos Controlados da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GPCON/ GGMON), de consulta pública sobre níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados, matéria regida pela Portaria SVS/MS nº 344/1998, que estabelece controles necessários para o funcionamento dos citados depósitos, entretanto, não há previsão para adoção de níveis de segurança diferenciados que leve em consideração os tipos de substâncias e produtos controlados e as atividades exercidas, tornando necessária uma regulamentação que estabeleça níveis de controle adequados à complexidade de cada atividade.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – [Voto nº 32/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#). Foi sorteada para relatar a matéria a Diretora Alessandra Soares.

Estiveram ausentes durante a apreciação da matéria, o Diretor William Dib e a Diretora Alessandra Soares, em razão de compromisso institucional.

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: William Dib

Processo: 25351.922523/2019-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação da RDC nº 22/2009, que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense* de código nº 00594 depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS

Área: GELAS/ DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

- Mantido em pauta

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.12- Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos (GIMED/GGFIS).

O Diretor William Dib relatou a proposta de regulamentação, elaborada Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), que trata das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos. De acordo com a área técnica a norma vigente, Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde nº. 802/1998, editada há quase 20 anos, está desatualizada frente às necessidades atuais de regulamentação da cadeia de distribuição de produtos farmacêuticos, e que sua modernização é importante, tanto pela existência de lacuna regulatória em relação às boas práticas de Armazenamento e de Transporte, quanto no que tange a melhor capilarização da cadeia de distribuição e acesso aos medicamentos. A resolução proposta contempla maior controle e rastreabilidade na cadeia de distribuição do medicamento que vai desde o detentor do registro, distribuidor, transportador, farmácia/hospital até o paciente. Pilar da proposta é a responsabilidade compartilhada entre os entes da cadeia de distribuição e a qualidade e segurança dos medicamentos durante as etapas de distribuição, armazenamento e transporte. Os princípios de boas práticas devem ser observados pelos distribuidores e transportadores, tanto na logística de distribuição, como na de devolução ou recolhimento de medicamentos do mercado. O Relator concluiu afirmando que a proposta apresenta pela GGFIS coaduna com a missão da Anvisa, visto que, possibilita a ampliação do acesso aos medicamentos mediante a melhoria da capilarização da cadeia de distribuição sem que se fragilize a atuação nos riscos inerentes a esta cadeia. Além, disso, esta proposta harmoniza os requerimentos sanitários estabelecidos pela Anvisa com aqueles definidos nas boas práticas regulatórias mundiais.

Realizou manifestação oral a Sra. Liliane Saadi, representando o Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sindusfarma), a Associação Brasileira de Distribuição e Logística de Produtos Farmacêuticos (Abradilan), a Associação Brasileira do Atacado Farmacêutico (Abafarma), e a Associação Brasileira de Redes de Farmácias e Drogarias (Abrafarma). [link](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos, acompanhando o voto do relator – [Voto nº 18/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

A Diretora Alessandra Soares esteve ausente durante a apreciação da matéria, em razão de compromisso institucional.

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.056667/2017-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.4 - Regularização de dispositivos médicos sob medida.

O Diretor Fernando Mendes relatou a proposta de regulamentação, elaborada Gerência-Geral de Tecnologia de produtos para Saúde (GGTPS), que visa estabelecer requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, minimizando os riscos intrínsecos ao produto e à sua utilização. Os dispositivos médicos personalizados, partir de materiais biocompatíveis, são ferramentas que podem ajudar os médicos a visualizarem e planejarem as intervenções complexas, permitindo o uso específico para o paciente, entretanto ainda existem desafios técnicos, científicos e regulatórios. O relator apançou que a proposta de regulamentação em debate é inovadora e alcança os objetivos de controle da fabricação e da comercialização desses produtos, e que, uma vez mais, a Anvisa se posiciona com proatividade à solução de demandas populacional por saúde. Ponderou que o ramo de produtos para saúde por encomenda, individualizados e sob medida, especialmente próteses reparadoras ou reconstrutoras de órgãos humanos ausentes, por mutilação ou por razões congênitas está em crescente evolução, com um conseqüente e contínuo aprimoramento tecnológico, sem uma resposta adequada das agências reguladoras mundiais sobre a definição de uma direção regulatória que propicie o acesso rápido, eficaz e seguro da população a esses produtos. Avaliou como contraproducente o procedimento atualmente adotado, em que as solicitações são avaliadas caso a caso (produto a produto), encaminhadas, com parecer conclusivo da área técnica, para deliberação excepcional do Diretor-Presidente da Anvisa. Não se identificou no mundo parâmetro de regulação que pudesse ser seguido, ou ao menos ser avaliado, na busca de solução para a construção regulatória, a superação desse obstáculo impôs pioneirismo regulatório para o tema. Destacou ainda, ser o tema de grande relevância e alcance no contexto geral da regulação sanitária e diretamente relacionado a missão institucional da Anvisa de proteger e promover a saúde, por meio do acesso a produtos com qualidade provenientes dessa tecnologia médica. O Diretor elogiou os servidores da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) e da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro) pelo empenho e criatividade e agradeceu a colaboração dos representantes do setor regulado na construção da proposta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos personalizados, nos termos do voto do relator – [Voto nº 68/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

Estiveram ausentes durante a apreciação da matéria, o Diretor William Dib e a Diretora Alessandra Soares, em razão de compromisso institucional.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924049/2019-19; 25351.925841/2019-91; 25351.924115/2019-51

Assunto: Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória - AR 2017-2020 para inclusão dos temas 8.14. *Regularização de seringas hipodérmicas;* 8.15. *Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais;* e 8.16. *Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.*

Área: GGTPS/DIRE3

- O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.3.4 e 2.5.1, que tratam da abertura de processos regulatórios e de consultas públicas para revisão das Resoluções da Diretoria Colegiada de 4 de fevereiro de 2011 - RDC nº 3; RDC nº 4 e RDC nº 5 e também da atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14; 8.15 e 8.16. As RDC nº 3, 4 e 5/2011 estabelecem, respectivamente, os requisitos mínimos de identidade e qualidade: de seringas hipodérmicas; de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e para uso com bomba de infusão; de agulhas hipodérmicas e gengivais. Estas Resoluções utilizam como referência normas técnicas nacionais e internacionais, como a ABNT NBR (Associação Brasileira de Normas Técnicas) e ISO (*International Organization for Standardization* ou Organização Internacional de Padronização). A Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde (Gemat), da Gerência-Geral de Tecnologias de Produtos para Saúde (GGTPS), que é membro de Comissão de Estudo que realiza, dentre outras atividades, a discussão e internalização de normas técnicas relacionadas aos objetos das RDC, esclarece que as normas ISO, com interface com as referidas RDC, foram revisadas e a nova versão deve ser internalizada pela ABNT, uma vez que essa instituição é signatária da ISO. Alterações nessas normas têm impacto na certificação de produtos, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), uma vez que os Organismos de Certificação de Produto (OCP) utilizam como referência, entre outros dispositivos técnicos, as normas ABNT NBR ISO. Para os produtos certificados, o impacto das mudanças ocorre devido ao fato de que vários itens das normas vigentes no Brasil foram transcritos para as resoluções da Anvisa e Portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Portanto, se as novas versões da ISO forem internalizadas pela ABNT sem revisão de tais normativos, haverá um importante desalinhamento entre regulamentos Anvisa/Inmetro e as novas normas técnicas, inviabilizando a manutenção da certificação. A área técnica propõe a realização de consulta pública para revisão das RDC nº 3/2011, nº 4/2011 e nº 5/2011, que passarão a exigir o atendimento aos normativos NBR ISO 594-1, 594-2, e ISO 80369-7, quando aplicável, no prazo de 3 anos para produtos novos e 5 anos para produtos já regularizados. O Relator entende que se faz necessário proceder à atualização das RDC nº 3/2011, 4/2011 e 5/2011, a fim de se permitir a convergência entre as novas normas ISO e as da Anvisa; promover maior segurança ao paciente; possibilitar que os produtos

existentes no mercado brasileiro se adequem às novas versões das normas, inclusive os que iniciaram essa adequação; e viabilizar a adequação dos ensaios de certificação realizados pelo Inmetro e Organismos de Certificação Compulsória, de forma que não haja impacto no abastecimento desses produtos no sistema de saúde nacional.

Realizaram manifestação oral a Sra. Angélica Marques da Abimed e o Sr. Joffre Moraes do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar. [link](#)

A Diretora Alessandra Soares parabenizou a equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020, para inclusão dos temas 8.14. Regularização de seringas hipodérmicas; 8.15. Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais e 8.16. Regularização de equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, nos termos do voto do relator – [Voto nº 106/2\(link\)019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.336629/2017-10

Assunto: Proposta de Portaria e Orientação de Serviço sobre modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Área: GGREG/DIRE3

O Diretor Renato Porto fez o relato da proposta de modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano – ICH, apresentada pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG). O ICH é o mais relevante fórum de convergência regulatória na área de fármacos, responsável pela produção de guias técnicos que são a principal referência internacional para o desenvolvimento e registro de medicamentos. A inclusão da Agência entre os membros reguladores do Conselho em novembro de 2016 resultou na necessidade de estabelecer procedimentos internos que garantissem a adequada participação nas discussões técnicas, bem como a internalização dos requerimentos harmonizados, em consonância com o ordenamento jurídico-administrativo da Anvisa

A Gerente de Processos Regulatórios da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, servidora Telma Rodrigues Caldeira, apresentou o Modelo de atuação regulatória para temas ICH, abordando [\(link\)](#): Contextualização do ICH; Procedimentos ICH; Construção da proposta; Modelo de atuação regulatória para temas ICH; Estrutura de Governança na Anvisa; Fluxo ICH na Anvisa; Internalização dos produtos ICH. A Gerente agradeceu a todos que auxiliaram a GGREG na construção das minutas das portarias.

O Relator concluiu destacando que o alinhamento das propostas às melhores práticas regulatórias e a participação de diferentes atores em sua construção,

foi fundamental para viabilizar propostas exequíveis e que irão viabilizar a adequada coordenação e execução das ações necessárias à participação da Anvisa junto ao ICH, aprimorando ainda mais o protagonismo internacional da Agência.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR**, a minuta de Portaria, para dispor sobre o modelo de atuação regulatória da Anvisa para temas ICH, minuta de Orientação de Serviço, para dispor sobre o fluxo para a harmonização e internalização pela Anvisa de temas desenvolvidos no âmbito do ICH, nos termos do voto do relator – [Voto nº 97/2019/SEI/DIRE3/ANVISA](#). Estiveram ausentes durante a apreciação da matéria, o Diretor William Dib e a Diretora Alessandra Soares, em razão de compromisso institucional.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1 Recursos GG MED:

3.2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.650509/2015-63

Expediente: 0344781/19-2

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0788357/18-9, item 2.2.1, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 2/2019. Aresto nº 1.256, de 11 de março de 2019, publicado no D.O.U em 12/3/2019.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 99/2019/DIRE3/Anvisa](#). Registra-se a ausência do Diretor William Dib e da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

3.2.3 Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: CIEX do Brasil Indústria de Produtos Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 93.480.192/0001-61
Processo: 25751.672638/2010-56
Expediente: 0549537/19-7
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0264800/14-8, item 2.2.34, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Aresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 103/2019/DIRE3/Anvisa](#). Registra-se a ausência do Diretor William Dib e da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

3.2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rádio e Televisão Taubaté Ltda.
CNPJ: 48.665.517/0001-26
Processo: 25351.701036/2011-66
Expediente: 0487057/19-3
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1757157/16-0, item 2.2.15, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 4/2019. Aresto nº 1.270, de 25 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 26/4/2019.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, Não CONHECER o recurso por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 101/2019/DIRE3/Anvisa](#). Registra-se a ausência do Diretor William Dib e da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Transcourier Ltda -ME
CNPJ: 03.112.386/0001-11
Processo: 25351.930616/2018-95
Expediente: 504394/19-8
Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): SEI nº: 0315222, item 2.4.3, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 3/2019. Aresto nº 1.259, de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.](#)

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 102/2019/DIRE3/Anvisa](#). Registra-se a ausência do Diretor William Dib durante a apreciação do recurso.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Theodoro F Sobral & CIA Ltda.

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processo: 25351.671826/2017-55

Expediente: 273060/19-0

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0880683/18-7, item 2.2.20, [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.

Sustentação oral realizada pelo Sr. José Carlos da Silva Nogueira.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 71/2019/DIRE4/Anvisa](#). Registra-se a ausência do Diretor William Dib durante a apreciação do recurso.

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.019258/98-05

Expediente: 0493894/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1067449/18-7, item 2.2.20, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Aresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019](#), publicado no D.O.U em 6/5/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, nos termos do voto do relator – [Voto nº 72/2019/DIRE4/Anvisa](#). Registra-se a ausência da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

3.3.1.3

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.

- ROP 19/2019: item 3.3.1.7 – item mantido em pauta.

Item apreciado na sessão reservada da reunião, com a presença do Sr. Elton Maia Cortes, representando a recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Fernando Mendes e Renato Porto, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, para que este retorne para análise técnica a fim de que sejam solicitados novos estudos de equivalência e bioequivalência a serem realizados em prazo acordado pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)/DIRE2, nos termos do Voto nº 12/2019/DIRE1/Anvisa, do Diretor William Dib.

3.3.1.4

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 relatório – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares. Requerimento de sigilo indeferido pela Dicol. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- ROP 19/2019 – item 3.3.1.5 – item mantido em pauta.

- Mantido em pauta

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: 25351.413658/2013-88

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. Requerimento de sigilo indeferido pela Dicol. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.
- ROP 19/2019 – item 3.3.1.6 – item mantido em pauta.
- **Mantido em pauta**

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda (Nature's Plus Farmacêutica)

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25759.155471/2004-54

Expediente: 0359463/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0018451/12-9, item 2.3.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC Nº 2/2019. Aresto nº 1.256, de 11 de março de 2019, publicado no D.O.U em 12/3/2019.](#)
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando o voto do Relator – [Voto nº 066/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#). Registra-se a ausência da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

3.3.5. Recursos GGALI:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.260946/2017-87

Expediente: 0911140/18-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 27/2018 – item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.
- ROP 28/2018 – item 3.3.1.4 – item retirado de pauta.
- **Sustentação Oral realizada pela Sra. Ana Cherubini.**
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e [Voto nº 70/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#) do Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR** provimento ao recurso, bem como que o

processo de registro seja reaberto na Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) para que a empresa ajuste o enquadramento do produto, faça as adequações necessárias a este enquadramento e que a GGALI avalie as demais complementações de marca ao termo AR; decidiu ainda DETERMINAR que a GGALI envolva os representantes dos consumidores, as Associações Médicas e de Pediatria para a discussão do caminho regulatório para a revisão de atos. Registra-se a ausência da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

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.
- ROP 19/2019 – item 3.3.9.1 – item mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acatando o [Voto nº 67/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#), proferido pelo Diretor Fernando Mendes Garcia Neto. Registra-se a ausência do Diretor William Dib e da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

3.3.10. Recursos GGGAF:

3.3.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Damovo do Brasil S/A
CNPJ: 56.795.362/0001-70
Processo: 25351.874587/2016-62
Expediente: 593798/19-1
Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): SEI nº 0402522, item 2.4.1, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Aresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.](#)
- **Mantido em pauta**

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1 Recursos GGMED:

3.4.1.1

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.*
- *ROP 19/2019 – item 3.4.1.2 – item mantido em pauta.*
- ***Mantido em pauta***

3.4.1.2

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.*
- *ROP 19/2019 – item 3.4.1.3 – item mantido em pauta.*
 - ***Mantido em pauta***

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.614818/2017-10
Expediente: 0352187/19-7
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- *Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC Nº 5/2019. Aresto nº 1.267, de 8 de abril de 2019](#), publicado no D.O.U em 10/04/2019.*
- ***Mantido em pauta***

3.4.1.4

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

Decisões anteriores:

ROP 18/2019: Item retirado de pauta pela relatora.

Item apreciado na sessão reservada da reunião, com a presença da Sra. Clara Ribeiro Alves, representando a recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DAR PARCIAL provimento ao recurso, determinando o retorno para a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos (GRMED), a fim de que conclua a análise do processo da Recorrente, e que surgindo quaisquer dúvidas, exare exigência técnica para obter os esclarecimentos que julgarem necessários, nos termos do voto da Relatora – Voto nº 68/2019/DIRE2/Anvisa. Regista-se a ausência do Diretor Renato Porto durante a apreciação do recurso.

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 3.4.3.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares, do posicionamento do Diretor Fernando Mendes, acompanhando o voto da Relatora, e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

- ROP 19/2019 – item 3.4.3.2 - item mantido em pauta.

- 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, do posicionamento do Diretor Fernando Mendes, acompanhando o voto da Relatora, e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

-ROP 19/2019 – item 3.4.3.2 - item mantido em pauta.

- Mantido em pauta

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

Decisões anteriores:

ROP 18/2019: Item retirado de pauta pela relatora.

- Mantido em pauta

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.5.2 Recursos GGFIS:

3.5.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo: 25351.720326/2015-10

Expediente: 0595674/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1183761/18-6, item 2.2.26, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 8/2019. Aresto nº 1.277, de 24 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 27/02/2019.](#)

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso nos termos do [Voto nº 33/2019/DIRE5/Anvisa](#), proferido pelo Diretor Antonio Barra Torres. Registra-se a ausência do Diretor William Dib e da Diretora Alessandra Soares durante a apreciação do recurso.

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

Decisão anterior:

- ROP 19/2019 – item 4.1.1 - mantido em pauta.

O Diretor William Dib esclareceu que a matéria foi mantido na pauta da ROP 19/2019 para que houvesse harmonização de entendimentos dos Diretores junto à Procuradoria. Após realizada a necessária discussão da matéria, foi construída a proposta para distribuição de relatoria de revisão de ato.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a distribuição de relatoria de revisão de ato da seguinte forma:

a) Que processo referente a pedido de revisão de ato da Diretoria Colegiada, em virtude de tratar-se de novo procedimento instaurado perante a Agência, seja distribuído por sorteio, consoante o regramento geral disposto no art. 14 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018,/2018 qual versa a respeito da distribuição de matérias para os Diretores a ser realizada de forma equânime, por sorteio.

b) Além disso que, seja elaborada proposta de alteração do Regimento Interno desta Agência, sob a coordenação do Gabinete do Diretor Presidente, a fim de disciplinar no âmbito da Anvisa o tema referente a pedido de revisão de ato, em atenção ao que dispõe o art. 65 da Lei nº 9.784/99 – Lei do Processo Administrativo, considerando-se na minuta a orientação ora definida por esta Diretoria no sentido de que a distribuição dos processos ocorrerá por sorteio.

4.1.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25000.063937/2019-35

Assunto: Solicitação de excepcionalidade do Ministério da Saúde para importação de imunoglobulina humana 5,0g injetável oriunda da holding Nanjung Pharmacare CO., Ltd.

Área: Gadip

- Vista concedida ao Diretor Fernando Mendes.

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

Não há item a deliberar.

Às treze horas e quatro minutos foi suspensa a sessão pública da reunião, entre as treze horas e oito minutos foi iniciada a sessão reservada da reunião, que foi encerrada às treze horas e quarenta e sete minutos, quando a reunião foi suspensa. Às quinze horas e sete minutos foi retomada a sessão pública da reunião, sob a presidência do Diretor-presidente substituto, Diretor Renato Alencar Porto, os Diretores William Dib e Alessandra Bastos Soares se ausentaram momentaneamente para cumprirem compromissos institucionais. Às dezoito horas e oito minutos foi dada por encerrada a reunião.

Ausência de Diretores durante a apreciação dos itens:

- 2.3.8 e 2.3.9 - Diretor Renato Porto;
- 2.3.10 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 2.4.2 - Diretora Alessandra Soares;
- 2.4.3 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 2.5.2 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 3.2.1.1 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 3.2.3.1 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 3.2.3.2 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 3.2.10.1 - Diretor William Dib;
- 3.3.1.1 - Diretor William Dib;
- 3.3.1.2 - Diretora Alessandra Soares;
- 3.3.3.1 - Diretora Alessandra Soares;
- 3.3.5.1 - Diretora Alessandra Soares;
- 3.3.9.1 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 3.5.2.1 - Diretores William Dib e Alessandra Soares;
- 3.4.1.4 - Diretor William Dib.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/09/2019, às 16:21, 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 **0744410** e o código CRC **43B9B839**.