

ROP 21/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.926161/2019-94

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, 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 e quatro de setembro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e dez minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. Registra-se que o Diretor Renato Alencar Porto se encontrava em missão internacional.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrição para manifestação oral

- Foi registrada inscrição para manifestação oral para o item: **4.1.1**

b. Inscrição para Sustentação Oral

- Foram registradas inscrições para sustentação oral para os itens: **3.4.1.1 e 3.4.1.5**.

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo

- Foi **deferido** pela Diretoria Colegiada o sigilo para os itens: **4.1.1, 4.1.2 e 4.1.3** e **indeferido** pela Diretoria Colegiada o sigilo para os itens: **3.3.1.1 e 3.3.1.2**

d. Item mantidos em pauta

- Foram mantidos em pauta os itens **2.1.1 e 2.4.2**

e. Item retirado de pauta

- Foi retirado da pauta o item **3.4.1.4**

f. Item incluído na pauta

- Foram incluídos em pauta os itens **2.4.3 e 4.1.4**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932599/2019-10

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Área: Cofar/GGMED

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

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

- Mantido em pauta

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923578/2019-03

Assunto: Proposta de requisitos mínimos para elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes do Mercosul segundo o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005).

Área: GIMTV/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema n.º 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras

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

Trata-se da Resolução GMC nº 26/15 aprovada na 45ª reunião extraordinária do Grupo Mercado Comum do Mercosul realizada em dezessete de julho de dois mil e quinze que estabelece requisitos mínimos para elaborar planos de contingência para emergências de saúde pública de importância internacional em pontos de entrada designados pelos Estados Partes segundo o regulamento sanitário internacional de 2005. Há época da aprovação do regulamento técnico havia o entendimento de que a internalização da resolução deveria ser conduzida pelo Ministério da Saúde, todavia, apenas nesse ano, foi decidido, em comum acordo, que a referida internalização deveria ser feita ao encargo da Anvisa. O estabelecimento de pontos de contingência para as emergências em saúde pública em pontos de entrada constitui uma das capacidades básicas previstas no Regulamento Sanitário Internacional - RSI internalizados por meio do Decreto Legislativo nº 395/2009. Entretanto, o RSI não detalha como devem ser estruturados os planos de contingência.

No contexto epidemiológico atual, com a recorrência de doenças infectocontagiosas previamente controladas, como sarampo ou de novas ameaças, como a epidemia de ebola na República Democrática do Congo requer reforço da capacidade de resposta a emergências em saúde pública observa-se que o regulamento em escopo não cria novas obrigações relativas a licenças e autorizações, nem requer nova força de trabalho, havendo apenas

a necessidade da capacitação dos servidores.

Assim, a incorporação da Resolução GMC nº 26/15 resultado do trabalho de harmonização entre a delegação dos Estados Partes do Mercosul propiciará maior segurança e previsibilidade aos planos de contingência a serem elaborados conforme sejam necessários.

O Diretor Fernando Mendes parabenizou o Diretor Antonio Barra pela rapidez com que relatou seu voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura do processo regulatório que dispõe sobre os requisitos mínimos para elaborar planos de contingência para emergências de saúde pública de importância internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes segundo o RSI (2005) nos termos do voto do Relator – [Voto nº 34/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.752295/2014-15

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, com vistas à implementação do envio das solicitações de autorização de importação em caráter excepcional de produtos à base de canabidiol pelo Portal Único do Cidadão, do Governo Federal.

Área: DIRE5

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública e da Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto.

- **Trata-se da implementação do envio das solicitações de autorização de importação em caráter excepcional de produtos à base de canabidiol pelo Portal Único do Cidadão, do Governo Federal. Com o aumento do número de solicitações de autorização de importação de produto à base de canabidiol recebidos nos últimos anos e a verificação de uma tendência de aumento crescente destas solicitações, foi necessário recorrer a novas alternativas, a fim de atender à demanda dos pacientes e oferecer um serviço com melhor qualidade e eficiência.**

Dessa forma, verificou-se que o Portal Único do Cidadão poderia ser uma alternativa para a melhoria do processo. Trata-se assim, de unificação dos canais digitais do Governo Federal que reúne, em um só lugar, serviços para o cidadão e informações sobre a atuação de todas as áreas do Governo, com um login e acesso único. Nesse portal, o paciente encontrará o serviço da Anvisa – “Solicitação de autorização de importação de produto à base de Canabidiol” e poderá realizar e acompanhar o seu pedido de forma mais transparente e segura. Com essa medida, a Anvisa pretende atender ao paciente de forma mais célere, uma vez que algumas etapas do processo interno não serão mais necessárias. A medida administrativa proposta possui grau de urgência, uma vez que a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) está enfrentando um aumento exponencial da demanda de pedidos de importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides desde o ano de 2015. Com isso o prazo de análise tem aumentado cada vez mais. As alterações administrativas propostas têm por

objetivo dar mais celeridade aos trâmites internos e que haja maior transparência do processo ao paciente. Verificou-se, assim, a não pertinência de Consulta Pública para este caso, uma vez que o Portal Único do Cidadão será a única forma de entrada dos pedidos de autorização excepcional do produto à base de Canabidiol. O incremento dessa medida possibilitará uma melhor clareza da norma e evitará possíveis problemas na escolha de tais produtos pelos pacientes, bem como o favorecimento indevido de empresas e produtos.

O Diretor Antonio Barra destaca a urgência do incremento dessa medida pois tendo em vista a isenção de Consulta Pública e de AIR para a referida proposta, qual seja, revogação dos incisos II e III do Parágrafo 2º do Artigo 7º, do Artigo 18 e do Anexo I da Resolução – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015.

A Diretora Alessandra elogia o posicionamento da Agência frente a esse assunto facilitando a vida do cidadão.

O Diretor Fernando Mendes parabeniza a área e ao Diretor Barra por facilitar o acesso da população, mas faz uma ressalva quanto ao uso da Tecnologia da Informação, mas tem certeza que a área fará esse monitoramento a fim de facilitar o acesso a informações pelo cidadão. O Diretor – Presidente realça a importância do trabalho da equipe técnica sob a supervisão do Dr. Antonio Barra e destacar a parceria com o Ministério da Economia que criou essas condições para a Anvisa dar esse passo importante para melhor atender ao cidadão

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, com vistas à implementação do envio de solicitações de autorização de importação em caráter excepcional de produtos à base de canabidiol pelo Portal Único do Cidadão, do Governo Federal nos termos do voto do Relator – [Voto nº 35/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.932113/2018-54

Assunto: Proposta de Consulta Pública para o Projeto de Resolução Mercosul que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no Mercosul.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 10.8 - Serviços de hemoterapia

- A construção de norma internacional deve-se ao fato e à circunstância de que alguns países membros do Mercosul não dispõem de regulamentação adequada para estabelecer requisitos técnicos mínimos, em condição de regulamentar as boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso

de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no âmbito do Mercosul.

A presente proposta está em consonância com o Relatório de Mapeamento de Impacto – REMAI e com a RDC nº 34/2014, sendo assim, não causará impacto para o Setor Regulado, pois não altera os processos já definidos e tampouco traz inovação quanto ao tipo de documentação exigida. Não representará impacto para a Anvisa, pois não implicará despesas de qualquer ordem ou natureza, pois o projeto de Resolução Mercosul já contempla o escopo de atuação da Anvisa, na medida que dispõe sobre a fiscalização dos serviços de hemoterapia fornecedores de plasma excedente do uso terapêutico. Quanto ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS, não irá alterar a necessidade de infraestrutura específica para atendimento do regulamento, pois também já está contemplado no escopo de atuação das vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

A RDC nº 34/2014, assim, apresenta-se compatível com o Projeto de Resolução Mercosul nº 01/2018, entendido como instrumento importante para contribuir para o marco regulatório que discipline a obtenção de plasma humano para a produção de hemoderivados, notadamente para o fim de suprir o déficit normativo no ordenamento jurídico de países que não contemplem essa situação.

A aprovação deste ato normativo tem por objetivo fortalecer, do ponto de vista técnico, da produção de medicamentos hemoderivados em todos os países do bloco Mercosul, traga para o Brasil a perspectiva da produção nacional de hemoderivados.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 60 (sessenta) dias, sobre a Resolução Mercosul que “Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de homoderivados no Mercosul”, nos termos do voto do relator – [Voto nº 16/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#). A Diretora Alessandra Soares foi sorteada para relatar a matéria.

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.

Decisão anterior:

- ROP 20/2019: item 2.4.1 – mantido em pauta.

- De acordo com os registros da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas), entre os anos de 2013 e 2018 foram recebidas 13 (treze) solicitações de acesso e aquisição de amostras da cepa e no ano de 2019 não foram recebidas solicitações. À época indicaram que os surtos de micobacterioses de crescimento rápido (MCR) de natureza nosocomial estavam relacionados a procedimentos médico-diagnósticos e cirúrgicos, notadamente associados a falhas no processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde e à utilização de saneantes líquidos, não havendo relação com os microrganismos adquiridos para fins de pesquisa ou para a realização de ensaios. A análise de tais solicitações realizada pela Gelas consiste somente em avaliação documental e que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – (INCQS) possui procedimentos operacionais para fornecimento de cepas, incluindo o cadastro dos solicitantes. O INCQS entende não haver necessidade de manutenção da norma e que as futuras solicitações de acesso à cepa poderão ser encaminhadas diretamente ao Instituto, que providenciará o fornecimento das cepas conforme os trâmites estabelecidos em seus procedimentos operacionais. Diante desses fatos, subentende-se que a revogação da RDC nº 22/2009 não implicará na redução de critérios que garantem a segurança e qualidade dos produtos e serviços regulados pela Agência, mas sim sinalizará a adoção e internalização de cultura de simplificação e eliminação de regras que gerem custos administrativos desnecessários, e que não agregam valor ao propósito da regulação executada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a 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 nos termos do voto do Relator – [Voto nº 19/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#).

2.4.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932599/2019-10

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Área: Cofar/GGMED

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras – DCB

- Mantido em pauta.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923578/2019-03

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre requisitos mínimos para elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes do Mercosul segundo o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005)

Área: GIMTV/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras.

- Trata-se da Resolução GMC nº 26/15 aprovada na 45ª reunião extraordinária do Grupo Mercado Comum do Mercosul realizada em dezessete de julho de dois mil e quinze que estabelece requisitos mínimos para elaborar planos de contingência para emergências de saúde pública de importância internacional em pontos de entrada designados pelos Estados Partes segundo o regulamento sanitário internacional de 2005. Há época da aprovação do regulamento técnico havia o entendimento de que a internalização da resolução deveria ser conduzida pelo Ministério da Saúde, todavia, apenas nesse ano, foi decidido, em comum acordo, que a referida internalização deveria ser feita ao encargo da Anvisa. O estabelecimento de pontos de contingência para as emergências em saúde pública em pontos de entrada constitui uma das capacidades básicas previstas no Regulamento Sanitário Internacional - RSI internalizados por meio do Decreto Legislativo nº 395/2009. Entretanto, o RSI não detalha como devem ser estruturados os planos de contingência.

No contexto epidemiológico atual, com a recorrência de doenças infectocontagiosas previamente controladas, como sarampo ou de novas ameaças, como a epidemia de ebola na República Democrática do Congo requer reforço da capacidade de resposta a emergências em saúde pública. observa-se que o regulamento em escopo não cria novas obrigações relativas a licenças e autorizações, nem requer nova força de trabalho, havendo apenas a necessidade da capacitação dos servidores.

Assim, a incorporação da Resolução GMC nº 26/15 resultado do trabalho de harmonização entre a delegação dos Estados Partes do Mercosul propiciará maior segurança e previsibilidade aos planos de contingência a serem elaborados conforme sejam necessários.

O Diretor Fernando Mendes parabenizou o Diretor Antonio Barra pela rapidez com que relatou seu voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos mínimos para elaborar planos de contingência para emergências de saúde pública de importância internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes segundo o RSI (2005) nos termos do voto do Relator – [Voto nº 34/2019/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.752295/2014-15

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, com vistas à implementação do envio das solicitações de autorização de importação em caráter excepcional de produtos à base de canabidiol pelo Portal Único do Cidadão, do Governo Federal.

Área: DIRE5

- Trata-se da implementação do envio das solicitações de autorização de importação em caráter excepcional de produtos à base de canabidiol pelo

Portal Único do Cidadão, do Governo Federal. Com o aumento do número de solicitações de autorização de importação de produto à base de canabidiol recebidos nos últimos anos e a verificação de uma tendência de aumento crescente destas solicitações, foi necessário recorrer a novas alternativas, a fim de atender à demanda dos pacientes e oferecer um serviço com melhor qualidade e eficiência.

Dessa forma, verificou-se que o Portal Único do Cidadão poderia ser uma alternativa para a melhoria do processo. Trata-se assim, de unificação dos canais digitais do Governo Federal que reúne, em um só lugar, serviços para o cidadão e informações sobre a atuação de todas as áreas do Governo, com um login e acesso único. Nesse portal, o paciente encontrará o serviço da Anvisa – “Solicitação de autorização de importação de produto à base de Canabidiol” e poderá realizar e acompanhar o seu pedido de forma mais transparente e segura. Com essa medida, a Anvisa pretende atender ao paciente de forma mais célere, uma vez que algumas etapas do processo interno não serão mais necessárias. A medida administrativa proposta possui grau de urgência, uma vez que a Gerência de Produtos Controlados (GPCON) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) está enfrentando um aumento exponencial da demanda de pedidos de importação de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides desde o ano de 2015. Com isso o prazo de análise tem aumentado cada vez mais. As alterações administrativas propostas têm por objetivo dar mais celeridade aos trâmites internos e que haja maior transparência do processo ao paciente. Verificou-se, assim, a não pertinência de Consulta Pública para este caso, uma vez que o Portal Único do Cidadão será a única forma de entrada dos pedidos de autorização excepcional do produto à base de Canabidiol. O incremento dessa medida possibilitará uma melhor clareza da norma e evitará possíveis problemas na escolha de tais produtos pelos pacientes, bem como o favorecimento indevido de empresas e produtos.

O Diretor Antonio Barra destaca a urgência do incremento dessa medida pois tendo em vista a isenção de Consulta Pública e de AIR para a referida proposta, qual seja, revogação dos incisos II e III do Parágrafo 2º do Artigo 7º, do Artigo 18 e do Anexo I da Resolução – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015.

A Diretora Alessandra elogia o posicionamento da Agência frente a esse assunto facilitando a vida do cidadão.

O Diretor Fernando Mendes parabeniza a área e ao Diretor Barra por facilitar o acesso da população, mas faz uma ressalva quanto ao uso da Tecnologia da Informação, mas tem certeza que a área fará esse monitoramento a fim de facilitar o acesso a informações pelo cidadão. O Diretor – Presidente realça a importância do trabalho da equipe técnica sob a supervisão do Dr. Antonio Barra e destacar a parceria com o Ministério da Economia que criou essas condições para a Anvisa dar esse passo importante para melhor atender ao cidadão.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para revogar os incisos II e III do §2º do Artigo 7º, do Artigo 18 e do Anexo I da Resolução - RDC nº 17, de 06 de maio de 2015, com vistas à implementação do envio das solicitações de autorização de importação em caráter excepcional de produtos à base de canabidiol pelo Portal Único do

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Comissão Nacional Energia Nuclear (CNEN).

CNPJ: 00.402.552/0001-26

Processo: 25351.400339/2015-84

Expediente: 587311/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): Expediente nº 1107728/18-0, item 2.1.21, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 08/2019. Aresto nº 1.277, de 24 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 27/5/2019.](#)

O Diretor Antonio Barra, ao proferir seu voto, observou que trata de um tema bastante discutido e recentemente tratado pela diretoria, e enfatiza que o ambiente regulado ou seja regrado quando se trata de saúde ele deve fornecer segurança ao paciente, que é o que pretende, e em outro enfoque fornecer a segurança ao mercado onde as regras estão claras. Descartadas assim, qualquer condição de excepcionalidade. Assim, não há como abrir mão, conforme o voto do Diretor-Presidente em relação a norma que se tem que cumprir na defesa da saúde do cidadão e paciente e, ao mesmo tempo, garantir condições previsíveis ao mercado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso nos termos do voto do relator - [Voto nº 20/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#)

3.1.7 Recursos GGTab:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Planalto Industria e Comercio de Cigarros Ltda

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069.047953/2017-21

Expediente: 0544044/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): Expediente nº 0193538/19-1, item 2.3.7, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 11/2019. Aresto nº 1284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso nos termos do voto do relator - [Voto nº 21/2019/DIRE1/Anvisa](#).

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Merck S/A

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776563/2011-13

Expediente: 0290453/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): Expediente nº 0788299/18-8, [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.

Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **DAR** provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica para que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) solicite por meio de exigências técnicas todos os documentos necessários para garantir a qualidade, eficácia e segurança do referido medicamento, nos termos do voto do relator - [Voto nº 64/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Merck S/A

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776431/2011-01

Expediente: 0290419/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): Expediente nº 0783868/18-9, [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.

[de 2019](#), publicado no D.O.U em 27/2/2019.

Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno do processo à área técnica para que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) solicite por meio de exigências técnicas todos os documentos necessários para garantir a qualidade, eficácia e segurança do referido medicamento, nos termos do voto do relator - [Voto nº 64/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#).

3.3.1.3

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 – mantido em pauta pelo relator.

- ROP 5/2018: item 3.4.7.9 – 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. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

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

- ROP 20/2019 – item 3.3.1.4 – mantido em pauta.

- Os itens 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.4.1.1 e 3.4.1.2, foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada, todos conexos e interpostos pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, relativos a indeferimento de modificação pós-registro (3.3.1.3 e 3.3.1.4) e cancelamentos de registro (3.4.1.1 e 3.4.1.2) de medicamentos clone similar e clone genérico (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida). A sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar os votos do Diretor Fernando Mendes - [Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa](#) e [Voto nº 77/2019/DIRE4/Anvisa](#) – e da Diretora Alessandra Soares - [Voto nº 76/2019/DIRE2/Anvisa](#) –, e:

i) NÃO CONHECER por INTEMPESTIVIDADE dos recursos 2144471/17-4 e 2144653/17-9;

ii) Revisar de Ofício a decisão que indeferiu os pedidos de modificação do registro dos medicamentos clones, MANTENDO-SE a REGULARIDADE desses REGISTROS;

iii) CONHECER e DAR PROVIMENTO aos recursos 2326087/17-4 e 2326101/17-3.

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: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2144653/17-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 5/2018: item 3.4.7.8 – 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. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- ROP 19/2019 – item 3.3.1.6 – mantido em pauta.

- ROP 20/2019 – item 3.3.1.5 – mantido em pauta.

- Os itens 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.4.1.1 e 3.4.1.2, foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada, todos conexos e interpostos pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, relativos a indeferimento de modificação pós-registro (3.3.1.3 e 3.3.1.4) e cancelamentos de registro (3.4.1.1 e 3.4.1.2) de medicamentos clone similar e clone genérico (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida). A sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar os votos do Diretor Fernando Mendes - [Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa](#) e [Voto nº 77/2019/DIRE4/Anvisa](#) – e da Diretora Alessandra Soares - [Voto nº 76/2019/DIRE2/Anvisa](#) –, e:

i) NÃO CONHECER por INTEMPESTIVIDADE dos recursos 2144471/17-4 e 2144653/17-9;

ii) Revisar de Ofício a decisão que indeferiu os pedidos de modificação do registro dos medicamentos clones, MANTENDO-SE a REGULARIDADE desses REGISTROS;

iii) CONHECER e DAR PROVIMENTO aos recursos 2326087/17-4 e 2326101/17-3.

3.3.3 Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Revisão de Ato

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Varig Viação Aérea Rio Grandense S/A

CNPJ: 92.772.821/0287-60

Processo: 25759.422273/2005-92

Expedientes: 0362149/12-9 e 505704/05-3

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

ROI nº 09/2011 item 4.3.1.13 - AIS nº 276/2005 - Relator: ex-Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, RECONHECER DA INEXISTÊNCIA DA DECISÃO INICIAL e da nulidade de todos os atos subsequentes, TORNAR SEM EFEITO o Aresto nº 198 de 20/07/2011 e ENVIAR os AUTOS à autoridade julgadora de PRIMEIRA INSTÂNCIA administrativa para a prolação de decisão inicial no presente processo, observando-se os prazos prescricionais de que trata a Lei nº 9.874/1999, nos termos do voto do Diretor

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 0626745, 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.](#)

- ROP 20/2019 – item 3.3.10.1 – mantido em pauta

- **A Diretoria Colegiada decidiu por unanimidade CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo irretocável a multa aplicada, nos termos do voto do relator - [Voto nº 69/2019/DIRE4/SEI/Anvisa.](#)**

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 – mantido em pauta.

- ROP 20/2019: Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

- Os itens 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.4.1.1 e 3.4.1.2, foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada, todos conexos e interpostos pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, relativos a indeferimento de modificação pós-registro (3.3.1.3 e 3.3.1.4) e cancelamentos de registro (3.4.1.1 e 3.4.1.2) de medicamentos clone similar e clone genérico (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida). A sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar os votos do Diretor Fernando Mendes - [Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa](#) e [Voto nº 77/2019/DIRE4/Anvisa](#) – e da Diretora Alessandra Soares - [Voto nº](#)

[76/2019/DIRE2/Anvisa](#) –, e:

- i) **NÃO CONHECER** por **INTEMPESTIVIDADE** dos recursos 2144471/17-4 e 2144653/17-9;
- ii) Revisar de Ofício a decisão que indeferiu os pedidos de modificação do registro dos medicamentos clones, **MANTENDO-SE** a **REGULARIDADE** desses **REGISTROS**;
- iii) **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** aos recursos 2326087/17-4 e 2326101/17-3.

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 – mantido em pauta.

- ROP 20/2019: Item 3.4.1.2 - mantido em pauta.

- Os itens 3.3.1.3, 3.3.1.4, 3.4.1.1 e 3.4.1.2, foram apreciados conjuntamente pela Diretoria Colegiada, todos conexos e interpostos pela empresa Geolab Indústria Farmacêutica S/A, relativos a indeferimento de modificação pós-registro (3.3.1.3 e 3.3.1.4) e cancelamentos de registro (3.4.1.1 e 3.4.1.2) de medicamentos clone similar e clone genérico (candesartana cilexetila + hidroclorotiazida). A sustentação oral em nome da recorrente foi realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar os votos do Diretor Fernando Mendes - [Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa](#) e [Voto nº 77/2019/DIRE4/Anvisa](#) – e da Diretora Alessandra Soares - [Voto nº 76/2019/DIRE2/Anvisa](#) –, e:

- i) **NÃO CONHECER** por **INTEMPESTIVIDADE** dos recursos 2144471/17-4 e 2144653/17-9;
- ii) Revisar de Ofício a decisão que indeferiu os pedidos de modificação do registro dos medicamentos clones, **MANTENDO-SE** a **REGULARIDADE** desses **REGISTROS**;
- iii) **CONHECER** e **DAR PROVIMENTO** aos recursos 2326087/17-4 e 2326101/17-3.

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.](#)

- ROP 20/2019: Item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 74/2019/DIRE2/SEI/Anvisa da Diretora Alessandra Soares, das considerações do Diretor Antonio Barra e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.**

3.4.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expediente: 0341453/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0477574/18-1, item 2.2.5, [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 10/04/2019.](#)

- **Retirado de pauta**

3.4.1.5

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes

Revisão de ato

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP

CNPJ: 43.640.754/0001-19

Processo: 25001.010126/86

Expediente do Recurso: 0728809/13-3

Expediente da Revisão de Ato: 0314087/19-3

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 17/2019: Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

- ROP 18/2019: Item 3.4.1.1 - A Diretora Colegiada tomou conhecimento do Relatório e [Voto nº 61/2019/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes. O Sr. Gidel Soares, representante da recorrente, declinou da sustentação oral. Registra-se a ausência dos Diretores William Dib e Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

- **A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, [Voto nº 78/2019/DIRE4/Anvisa](#), da manifestação da Diretora Alessandra Soares acompanhando o Diretor Fernando Mendes, dos esclarecimentos prestados pela Adjunta de Diretor Meiruze Sousa Freitas e pela Procuradora-chefe Wlândia Maracaba, ouviu o representante da recorrente Sr. Gidel Soares, e decidiu, por unanimidade, REVER de OFÍCIO a decisão da Diretoria Colegiada que cancelou o registro do medicamento FURP- Propranolol, bem como pelo arquivamento do recurso administrativo de expediente 0728809/13-3, juntando-se os autos dele ao pedido de renovação do registro do mesmo medicamento, para o período de 2018 a 2023, com o aproveitamento de toda a documentação nele juntada, somada à documentação constante no pedido protocolado em 2013, prosseguindo-se**

sua análise pelas áreas técnicas da Gerência-Geral de Medicamento e Produtos Biológicos (GGMED), especialmente quando a exigida adequação de seu registro às condições estipuladas na RDC nº 134/2003.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Item não constou da pauta

3.4.3.2

Item não constou da 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.

- ROP 20/2019: Item 3.4.9.1 - mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto da Relatora – [Voto nº 67/2019/DIRE2/Anvisa](#), o qual acata integralmente o Parecer nº 315/2018 – CRTPS/Diare.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

4.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.925345/2019-37

Assunto: Solicitação de excepcionalidade da Fundação Ataulpho Paiva (FAP) para esgotamento de estoque dos produtos Vacina BCG e do produto Imuno BCG.

Área: Gadip

- A pedido do relator a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião, a Diretora Alessandra alegou suspeição e não participou do

juízo da matéria. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Voto nº Minuta/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa, do Diretor William Dib, e do Voto nº 76/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, do Diretor Fernando Mendes, ouviu o representante da Fundação Ataulpho Paiva, Sr. Demétrio Habib, e decidiu, por unanimidade, INDEFERIR a solicitação da Fundação Ataulpho de Paiva de esgotamento de estoque de Vacina BCG e do produto Imuno BCG.

4.1.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25000.129747/2018-15

Assunto: Solicitação do Ministério da Saúde de liberação de termo de guarda e responsabilidade da Vacina Dupla Adulto DT (Difteria e Tétano), fabricada por Laboratório Biological e Limited.

Área: Gadip

- A pedido do relator a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, INDEFERIR a solicitação de Baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade da Vacina Dupla Adulto DT (Difteria e Tétano), fabricada por Laboratório Biological e Limited, nos termos do Voto nº Minuta/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa, do Diretor William Dib.

4.1.3

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes

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

Decisão anterior:

- ROP 20/2019: item 4.1.2 – vista concedida ao Diretor Fernando Mendes.

- A pedido do relator a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada ouviu o Diretor de Logística do Ministério da Saúde, Sr. Roberto Dias, e decidiu, por unanimidade, acatar o [Voto nº 74/2019/SEI/DIRE4/Anvisa](#), do Diretor Fernando Mendes, e NÃO CONCEDER a liberação da importação em caráter excepcional da Imunoglobulina Humana 5g, oriunda da holding *Nanjing Pharmacare Co . Ltd .*

4.1.4

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.928817/2019-11

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

Área: Gadip

- O Diretor-Presidente justificou que em razão da necessidade de zelar pelo cumprimento do prazo legal para apreciação de recursos, bem como dar transparência aos recorrentes e considerando a competência da Diretoria Colegiada, conforme preconizado na Lei nº 9.782/1999, propôs a prorrogação de prazo por até 90 (noventa) dias para publicação de decisão referente aos

recursos administrativos constantes do processo SEI nº 25351.928817/2019-11. Adicionalmente, que novas matérias que versem sobre essa mesma temática, sejam apreciadas em circuitos deliberativos. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 22/2019/SEI/DIRE1/Anvisa](#), APROVAR, a prorrogação de prazo por até 90 (noventa) dias para publicação de decisão referente a recursos administrativos constantes do processo SEI nº 25351.928817/2019-11 e AUTORIZAR que novas matérias que sobre este tema sejam apreciadas em Circuito Deliberativo.

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

Não há item a deliberar.

Às doze horas e cinquenta e cinco minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às treze horas e um minuto foi iniciada a sessão reservada e às quatorze horas e quatro minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 21/10/2019, às 18:06, 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 **0780051** e o código CRC **5EFA8DD8**.