

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 22/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.932080/2019-23

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

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrição para manifestação oral

- Foi registrada inscrição para manifestação oral para o item: 2.4.4.

b. Item incluído na pauta

- Foi incluído na pauta o item 2.4.9.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

O Diretor-Presidente justificou que o motivo para a manutenção em pauta dos itens sobre *Cannabis* decorreu de considerações e consolidações de último momento, não sendo possível a análise em tempo hábil pelas áreas técnicas e Procuradoria Federal junto a Anvisa, ficando assim, para a próxima reunião do dia 15 de outubro de 2019.

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 abertura de processo regulatório para 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.

Decisão anterior:

- ROP 21/2019: item 2.1.1 – mantido em pauta.

A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.1.1 e 2.4.7 que tratam de proposta de abertura de processo administrativo e de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 63/2012, que dispõe sobre as regras para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). A Relatora informou que não trata da atualização periódica da DCB, mas da necessidade de alteração pontual da norma, em função da publicação do Decreto nº 9.759, de 14 de abril de 2019, que determinou a extinção dos colegiados interministeriais, entre eles o Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB). Excepcionalmente, a Relatora solicitou a dispensa de realização de análise de impacto regulatório e de consulta pública, justificados pela necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade. Em virtude da edição do decreto supracitado e a consequente extinção do CTT DCB, tem se formado um passivo de protocolos aguardando a análise, o que pode prejudicar a submissão e aprovação de registros de medicamentos junto à Anvisa e a necessidade de cumprimento, por parte desta Agência, no que tange suas atribuições. Desta forma, a Relatora propôs a alteração do artigo 6º da RDC nº 63/2012, possibilitando que a própria Diretoria Colegiada da Anvisa estabeleça DCB sem um parecer final do CTT DCB, dando andamento às análises e deliberações das petições que estão sobrestadas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a abertura de processo administrativo de regulação para alteração do artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 63/2012, que dispõe sobre as regras para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras – DCB, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 83/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.1.2

Item não constou da pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.056712/2013-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, bem como para implementação de medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua

reavaliação toxicológica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 3.9 - *Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo Abamectina*

O Diretor Renato Porto apresentou seu relatório sobre a proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, bem como para a implementação de medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica. A servidora Juliana Machado Braz, da Coordenação de Reavaliação da Gerência-Geral de Toxicologia (Creav) da Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) realizou apresentação ([link](#)) sobre o tema contextualizando o histórico, a situação nacional e internacional, a análise e classificação toxicológica, bem como as avaliações de riscos, medidas de mitigações e determinações para os registrantes. O Diretor Renato Porto destacou os grandes avanços que vem sendo obtidos pela área responsável pela reavaliação toxicológica de agrotóxicos na Anvisa, a Creav, ressaltando que reavaliação toxicológica é fundamental para a proteção da saúde da população brasileira, já que o registro de agrotóxicos não possui previsão legal para renovação ou revalidação e, uma vez concedido, possui validade indeterminada. Por fim, parabenizou a área técnica pelo trabalho realizado acompanhando o entendimento sobre a publicação de ato normativo decorrente da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo de agrotóxico Abamectina, quanto a sua manutenção e adoção de medidas de mitigação de riscos à saúde, além das consequentes alterações necessárias no registro, na monografia, nas bulas e rótulos dos produtos contendo esse ingrediente ativo. O Diretor Antonio Barra ressaltou que a Consulta Pública é um instrumento adequado para acrescentar informações importantes para o processo de regulamentação da matéria e que por se tratar de elementos químicos e substâncias que requerem todo cuidado, o resultado da CP deve ser observado atentamente. A Diretora Alessandra Bastos parabenizou a área técnica pelo trabalho realizado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Consulta Pública, para Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo Abamectina, pelo prazo de 60 (sessenta dias), nos termos do voto do Relator - [Voto nº 108/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#). A relatoria da matéria ficou a cargo do Diretor Antonio Barra Torres.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.932932/2019-82

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A29 – ACETAMIPRIDO, B26 – BIFENTRINA, C55 - COMPOSTOS A BASE DE COBRE, C74 - CIANTRANILIPROLE e E04 - ENXOFRE contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 que

tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e 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 - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto 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, as Consultas Públicas para alterações nas monografias referentes aos Ingredientes Ativos A29 – ACETAMIPRIDO, B26 – BIFENTRINA, C55 - COMPOSTOS A BASE DE COBRE, C74 - CIANTRANILIPROLE e E04 – ENXOFRE, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 107/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.934428/2019-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para inclusão da monografia do ingrediente ativo A62 *Amblyseius tamatavensis* e para alteração das monografias dos ingredientes ativos G05 – GLUFOSINATO, F28 – FENPROPATRINA, M02 – MANCOZEBE e T52 – TIFLUZAMIDA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e 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 - RE n° 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto 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, as Consultas Públicas para inclusão da monografia do ingrediente ativo A62 *Amblyseius tamatavensis* e para alteração das monografias dos ingredientes ativos G05 – GLUFOSINATO, F28 – FENPROPATRINA, M02 – MANCOZEBE e T52 – TIFLUZAMIDA, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 107/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.934554/2019-71

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alteração da monografia do ingrediente ativo C32 – CLETODIM contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos

de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.3.2, 2.3.3 e 2.3.4 que tratam de propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para inclusão e 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 - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003. As monografias são atualizadas periodicamente visto 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 da monografia do ingrediente ativo C32 – CLETODIM, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 107/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

2.3.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925149/2019-62

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

O Diretor Renato Porto relatou a proposta de Consulta Pública apresentada pela Gerência-Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde (GGTPS) para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos. A referida RDC é o principal regulamento aplicável à regularização de dispositivos médicos no Brasil e trata-se de normativo harmonizado no Mercosul, que contempla uma série de regras de classificação de risco aplicáveis a esses dispositivos. Como as regras foram elaboradas há cerca de 18 anos e com o advento de novas tecnologias, torna-se imperativo que a Anvisa realize adequada classificação de risco desses novos produtos. No âmbito do Mercosul, a Anvisa tem atuado junto aos demais Estados Partes em uma revisão completa dessas regras de classificação e em definições aplicadas ao regulamento vigente – Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) 40/00. O Diretor Renato Porto informou que houve entendimento entre os Estados Partes de que também seriam necessários ajustes relacionados às definições de termos adotados no regulamento e da forma de apresentação e conteúdo de alguns documentos que instruem os processos de registro de dispositivos médicos e destacou as principais modificações propostas. Ressaltou ainda, que todas as propostas de modificação no regulamento não trazem novas obrigações para as empresas detentoras de registros junto à

Anvisa, mas somente aperfeiçoam a classificação de risco dos produtos e a qualidade da informação a ser submetida à análise desta Agência. Na análise do Diretor Renato Porto, o ritmo acelerado das inovações tecnológicas requer atuação regulatória de maneira ágil e adequada e que a proposta apresentada pela GGTPS busca promover a convergência regulatória no âmbito da classificação de risco e rotulagem dos dispositivos médicos e não implicará em alteração de obrigações já estabelecidas na citada RDC nº 185/2001.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para atualização da RDC nº 185/2001, com recebimento de contribuições da sociedade pelo prazo de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 131/2019/DIRE3/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra Torres foi sorteado para relatar a matéria.

2.3.6

Item não constou da pauta.

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

Item não constou da pauta.

2.4.2

Item não constou da pauta.

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911426/2018-79

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da Resolução - RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

O Diretor Renato Porto apresentou nova proposta de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para alteração da RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. O Relator contextualizou que o tema foi inicialmente apreciado pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública nº 27 de 2018 e que diante da possibilidade de melhoria e ou correção do texto proposto após aprovação da Dicol, solicitou ao Diretor-Presidente, William Dib, a suspensão da publicação da RDC ora aprovada e a devolução do processo para reavaliação detalhada pela diretoria relatora e áreas técnicas envolvidas. Após as discussões com a Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), identificou-se a necessidade

de alteração da minuta previamente aprovada e a adequação da normativa da Anvisa à Resolução nº 563, de 10 de novembro de 2017, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que definiu prazo específico diferenciado de 5 (cinco) anos para o fornecimento de medicamentos pós-estudo para participantes de pesquisas clínicas com doenças ultrarraras. A RDC nº 38/2013 diverge da Resolução do CNS ao determinar que o fornecimento de medicamento pós-estudo deve ser garantido nos casos de doenças crônicas enquanto houver benefício ao paciente, a critério médico. Considerando que a competência para definir os critérios para o fornecimento de medicamento pós-estudo aos participantes de pesquisa, inclusive no que se refere ao tempo durante o qual o medicamento deverá ser fornecido, é do CNS, constatou-se que a estratégia mais adequada para alteração da RDC nº 38/2013 seria que a nova versão da norma se ativesse a regulamentar as questões de competência da Anvisa, deixando os critérios e prazos para o fornecimento de medicamento pós-estudo circunscritas ao estabelecido nas legislações específicas do CNS e eliminando, assim, a duplicidade de regulamentação da matéria e a necessidade de atualizações frequentes da norma da Anvisa a depender das atualizações realizadas pelo CNS. Frisou, por fim, que a minuta foi avaliada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, que concluiu pelo seu suporte legal, opinou favoravelmente a seu prosseguimento.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 38, de 2013, nos termos do voto do Relator - [Voto nº 113/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.328727/2015-48

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 5.1 – Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.4.4 e 2.4.5 que tratam de propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes. A nova proposta se deu em virtude da publicação da Lei nº 13.097/2015, que em seu art. 130 alterou o art.12 da Lei nº 6.360/1976, apresentando a possibilidade do prazo para a renovação de registros dos produtos regulados pela Anvisa ser de até 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização. O atual prazo de 5 (cinco) anos para validade do registro de cosméticos e saneantes foi definido em 1976 pela Lei nº 6.360, sendo notórias as evoluções ocorridas no modelo regulatório desde então. Atualmente, esses produtos são, em sua grande maioria, isentos de registro e sujeitos apenas à notificação, sem a necessidade de anuência prévia da Anvisa para início da sua comercialização. A ampliação do prazo de validade do registro de cosméticos e saneantes para 10 (dez) anos, além de regulamentar a alteração prevista na Lei

nº 13.097/2015, não agrega risco ao controle sanitário desses produtos, uma vez que estão preservadas e mantidas todas as atividades de monitoramento e acompanhamento destes produtos no mercado nacional através de outros mecanismos regulatórios disponíveis à Anvisa. A proposta ainda tem o condão de deslocar a força de trabalho dos servidores para atividades estratégicas ou com maior risco sanitário. O Relator ressaltou que a ampliação do prazo de validade do registro de cosméticos e saneantes proporcionará efeitos positivos em termos de economicidade e de ganho de eficiência tanto para o setor regulado como para a Anvisa. A referida proposta também está em consonância com as diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público e à redução dos custos de carga administrativa, que consistem em indicador da qualidade e eficiência da regulação. Realizou manifestação oral a Sra. Renata Amaral, Gerente de Assuntos Regulatórios, da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC [link](#).

O Diretor Antonio Barra divergiu do voto relator quanto ao prazo que considerou muito longo. A Diretora Alessandra Bastos acompanhou o voto do Diretor Relator e cumprimentou a equipe da GHCOS pelo excelente trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Antonio Barra Torres, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para ampliação do prazo de validade do registro de produtos de higiene pessoal, perfumes, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 114/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.253876/2015-10

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 9.1 - Renovação de produtos saneantes isentos de registro e sujeitos a registro.

O Diretor Renato Porto relatou conjuntamente os itens 2.4.4 e 2.4.5 que tratam de propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) apresentada pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS), sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e saneantes. A nova proposta se deu em virtude da publicação da Lei nº 13.097/2015, que em seu art. 130 alterou o art.12 da Lei nº 6.360/1976, apresentando a possibilidade do prazo para a renovação de registros dos produtos regulados pela Anvisa ser de até 10 (dez) anos, considerando a natureza do produto e o risco sanitário envolvido em sua utilização. O atual prazo de 5 (cinco) anos para validade do registro de cosméticos e saneantes foi definido em 1976 pela Lei nº 6.360, sendo notórias as evoluções ocorridas no modelo regulatório desde então. Atualmente, esses produtos são, em sua grande maioria, isentos de registro e sujeitos apenas à notificação, sem a necessidade de anuência prévia da Anvisa para início da sua comercialização. A ampliação do prazo de validade do registro de cosméticos e saneantes para 10 (dez) anos, além de regulamentar a alteração prevista na Lei nº 13.097/2015, não agrega risco ao controle sanitário desses produtos, uma

vez que estão preservadas e mantidas todas as atividades de monitoramento e acompanhamento destes produtos no mercado nacional através de outros mecanismos regulatórios disponíveis à Anvisa. A proposta ainda tem o condão de deslocar a força de trabalho dos servidores para atividades estratégicas ou com maior risco sanitário. O Relator ressaltou que a ampliação do prazo de validade do registro de cosméticos e saneantes proporcionará efeitos positivos em termos de economicidade e de ganho de eficiência tanto para o setor regulado como para a Anvisa. A referida proposta também está em consonância com as diretrizes governamentais relativas à desburocratização no serviço público e à redução dos custos de carga administrativa, que consistem em indicador da qualidade e eficiência da regulação. Realizou manifestação oral a Sra. Renata Amaral, Gerente de Assuntos Regulatórios, da Associação Brasileira da Indústria de Higiene Pessoal, Perfumaria e Cosméticos – ABIHPEC [link](#).

O Diretor Antonio Barra divergiu do voto relator quanto ao prazo que considerou muito longo. A Diretora Alessandra Bastos acompanhou o voto do Diretor Relator e cumprimentou a equipe da GHCOS pelo excelente trabalho.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Antonio Barra Torres, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada para ampliação do prazo de validade do registro de produtos saneantes, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 114/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.929226/2019-53

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

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

O Diretor Renato Porto apresentou a proposta, elaborada pela Gerência de Produtos Controlados (GPCON), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1988. A proposta em comento inclui 12 (doze) substâncias recentemente adicionadas às listas das Convenções Internacionais, conforme deliberado pela Comissão sobre Entorpecentes (*Commission on Narcotic Drugs* – CND), órgão das Nações Unidas responsável pelos assuntos relativos ao controle internacional de drogas, durante a sua 62ª sessão, realizada no dia 19 de março de 2019. Em sua manifestação, a área apresentou, ainda, um detalhamento de cada uma das substâncias a serem incluídas, relatando a avaliação e racional que embasaram a proposta de enquadramento de cada uma das substâncias.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR, a Resolução da Diretoria Colegiada, para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 126/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.4.7

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932599/2019-10

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da 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: 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras - DCB

Decisão anterior:

- ROP 20/2019: item 2.4.2 – mantido em pauta.

A Diretora Alessandra Soares relatou conjuntamente os itens 2.1.1 e 2.4.7 que tratam de proposta de abertura de processo administrativo e de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 63/2012, que dispõe sobre as regras para nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras (DCB). A Relatora informou que não trata da atualização periódica da DCB, mas da necessidade de alteração pontual da norma, em função da publicação do Decreto nº 9.759, de 14 de abril de 2019, que determinou a extinção dos colegiados interministeriais, entre eles o Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB). Excepcionalmente, a Relatora solicitou a dispensa de realização de análise de impacto regulatório e de consulta pública, justificados pela necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade. Em virtude da edição do decreto supracitado e a consequente extinção do CTT DCB, tem se formado um passivo de protocolos aguardando a análise, o que pode prejudicar a submissão e aprovação de registros de medicamentos junto à Anvisa e a necessidade de cumprimento, por parte desta Agência, no que tange suas atribuições. Desta forma, a Relatora propôs a alteração do artigo 6º da RDC nº 63/2012, possibilitando que a própria Diretoria Colegiada da Anvisa estabeleça DCB sem um parecer final do CTT DCB, dando andamento às análises e deliberações das petições que estão sobrestadas.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada que alteração do artigo 6º da RDC nº 63/2012, nos termos do voto da Relatora - [Voto nº 83/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.4.8

Item não constou da pauta.

2.4.9

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.912474/2019-65

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para prorrogação do prazo da RDC nº 111, de 2016, que dispõe sobre autorização de uso, no âmbito do SUS, do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)

Área: Gadip

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 10/2019/SEI/Gadip-DP/Anvisa, do Diretor William Dib, acerca do pedido protocolado pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DGITS/SCTIE/MS), por meio do Ofício nº 85/2019/

DGITS/SCTIE/MS, para renovação da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento bevacizumabe para tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Item não constou da pauta.

2.5.2

Item não constou da pauta.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Item não constou da pauta.

3.1.7. Recursos GG TAB:

3.1.7.1

Item não constou da pauta.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GG MED:

3.2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25000.006825/97-00

Expediente: 0285057/18-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior.

- [ROP 27/2018](#), item 3.2.6.3 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade,

DETERMINAR a publicação imediata da **SUSPENSÃO** de **FABRICAÇÃO** e de **COMERCIALIZAÇÃO** do medicamento **C l o t r e n**, nas formulações explicitadas no Parecer nº 293/2018 – Corec/GGMED, e, também, **MANTER** o recurso em pauta, para trazer um desdobramento em relação a um novo fluxo para os casos de análise de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), a ser estabelecido conjuntamente pelas Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

- [ROP 28/2018](#), item 3.2.6.3 - mantido em pauta.

- [ROP 1/2019](#), item 3.2.6.5 - retirado de pauta.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 128/2019/DIRE3/Anvisa](#):**

a) CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo o registro do produto até a regularização em relação ao Insumo Farmacêutico Ativo (IFA), mantendo a suspensão de comercialização e fabricação do produto;

b) APROVAR o fluxo proposto para os casos de análise de IFA;

c) DETERMINAR à GGMED que verifique se a petição de descontinuação protocolada pela empresa é medida suficiente no caso do registro do medicamento genérico clotrimazol creme 10mg, processo nº 25351.019012/00-87.

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Governo do Estado de Roraima

CNPJ: 84.012.012/0001-26

Processo: 25766.363563/2010-56

Expediente: 0521174/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.21, expediente nº 0072865/12-9. [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, mantendo o valor da multa aplicada, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 120/2019/DIRE3/Anvisa](#).**

3.2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Verzani & Sandrini LTDA.

CNPJ: 57.559.387/0001-38

Processo: 25759.500991/2015-84

Expediente: 0431566/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.2.5, expediente nº 1059418/18-3. [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 EXAURIMENTO da ESFERA ADMINISTRATIVA, mantendo o valor da multa aplicada, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 118/2019/DIRE3/Anvisa](#).

3.2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sociedade de Portos e Hidrovias do Estado de Rondônia

CNPJ: 02.278.152/0001-86

Processo: 25753.163813/2015-61

Expediente: 0464319/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.2, expediente nº 2288384/17-3. [Aresto nº 1.259](#), de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** o recurso por EXAURIMENTO DA ESFERA ADMINISTRATIVA, mantendo o valor da multa aplicada, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 119/2019/DIRE3/Anvisa](#).

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: *Quality In Tabacos* Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo: 25351.341246/2016-57

Expediente: 1928968/19-5

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.4.2, expediente nº 025022/18-8. [Aresto nº 1.284](#), 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, mantendo a decisão da Gerência-Geral de Recursos, com a exclusão da cobrança das transações ocorridas anteriormente à data de 21/3/2014, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 129/2019/DIRE3/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Item não constou da pauta.

3.3.1.2

Item não constou da pauta.

3.3.1.3

Retorno de vista Diretor Renato Porto

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 03.978.166/0001-75

Processo: 25351.509662/2006-95

Expediente: 0505154/18-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 11/2019: item 3.3.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, Voto nº 35/2019/DIRE4/Anvisa, ouviu a sustentação oral pelo representante da recorrente, Sr. Márcio Raposo de Almeida e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do [Voto nº 122/2019/DIRE3/2019/Anvisa](#) do Diretor Renato Porto, do pronunciamento da Procuradora-Chefe, das ponderações dos Diretores e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, a fim de que seja considerado o requerimento de revalidação realizado até o último dia do último mês do primeiro semestre do último ano do quinquênio de vigência do registro, nos termos do [Voto nº 35/2019/DIRE4/Anvisa](#), do Diretor Fernando Mendes.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Item não constou da pauta.

3.3.3.2

Item não constou da pauta.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Item não constou da pauta.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

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

CNPJ: 66.918.392/0001-80

Processo: 25759.077199/2008-98

Expediente: 859847/11-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 24/2018: item 3.4.7.2 – retirado de pauta.
- ROP 12/2019: item 3.4.3.2 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.
- ROP 19/2019 – item 3.4.3.1 – O Diretor Renato Porto apresentou seu relatório e Voto nº 82/2019/DIRE3/Anvisa e manteve o item em pauta.
- ROP 20/2019: item 3.4.3.1 – mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Porto; dos esclarecimentos prestados pela Procuradora-Chefe; do [Voto nº 077/2019/DIRE2/Anvisa](#) da Diretora Alessandra Soares, por meio do qual reformou o seu [Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa](#), anteriormente proferido na ROP 12/2019; do registro do Diretor Fernando Mendes se posicionando consoante o [Acórdão da Ministra Regina Helena Costa](#), da Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça, julgado em 06/11/2014, publicado no Diário da Justiça em 19/11/2014; e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, CONHECER e DAR PARCIAL PROVIMENTO ao recurso, para adequar a dosimetria da pena ao risco sanitário da infração, minorando o valor da multa aplicada, dobrada face à comprovada reincidência, nos termos do [Voto nº 82/2019/DIRE3/Anvisa](#) do Diretor Renato Porto.

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 – retirado de pauta pela relatora.
- ROP 28/2018: item 3.4.7.5 – retirado de pauta pela Diretora Relatora.
- 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 - mantido em pauta.
- ROP 20/2019: item 3.4.3.2 – mantido em pauta.
- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e [Voto nº 83/2019/DIRE3/Anvisa](#) do Diretor Renato Porto; do [Voto nº](#)

[078/2019/DIRE2/Anvisa](#) da Diretora Alessandra Soares, por meio do qual reformou o seu [Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa](#), anteriormente proferido na ROP 12/2019; do posicionamento do Diretor Fernando Mendes de manter o voto expresso na ROP 12/2019; e decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa inicialmente imposta, dobrada face à comprovada reincidência, acompanhando os votos da Diretora Alessandra Soares e do Diretor Renato Porto.

3.4.3.3

Item não constou da pauta.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.5.3. Recursos GGPAF:

3.5.3.1

Item não constou da pauta.

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

4.2.2. Assuntos GGFIS:

4.2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

CNPJ: 01.073.371/0001-66

Processo: 25351.192628/2010-12

Expediente: 1207910/18-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 25/2018](#): item 3.2.5.11, expediente do recurso 0135007/15-2. [Aresto nº 1.228](#), de 10 de dezembro de 2018, publicado no D.O.U em 12/12/2018.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de reconsideração, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 111/2019/DIRE3/Anvisa](#).

4.2.2.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Asher-Silb Medical do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.353.872/0001-57

Processo: 25351.285733/2017-10

Expediente: 0236886/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 26/2018](#): item 3.2.5.2, expediente do recurso 0892132/18-6. [Aresto nº 1.232](#), de 12 de dezembro de 2018, publicado no D.O.U de de 14 de dezembro de 2018.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso dado o **EXAURIMENTO** da **ESFERA ADMINISTRATIVA**, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 110/2019/DIRE3/Anvisa](#).

4.2.3. Assuntos GGPAF:

4.2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Euroart Comércio de Produtos de Beleza Ltda.

CNPJ: 03.448.548/0001-97

Processo: 25748673062/2017-89

Expediente: 0625557/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 11/2018](#): item 3.2.8.3, expediente do recurso 0171136/18-9. [Aresto nº 1.120](#), de 22 de maio de 2018, publicado no D.O.U de 23/5/2018.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso dado o **EXAURIMENTO** da **ESFERA ADMINISTRATIVA**, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 124/2019/DIRE3/Anvisa](#).

4.2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Companhia Docas Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404099/2015-41

Expediente: 0944519/18-6

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 19/2018](#): item 3.2.7.3, expediente do recurso 2276957/16-9. [Aresto nº 1.184](#), de 17 de setembro de 2018, publicado no D.O.U de 18/9/2018.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, pela **IMPROCEDÊNCIA** do pedido de reconsideração, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 116/2019/DIRE3/Anvisa](#), e, ainda, **DETERMINAR** que seja investigada possível ilegalidade de documentação apresentada para comprovação de

tempestividade do recurso de primeira instância.

4.2.4. Assuntos GHCOS:

4.2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Nellty do Brasil Comércio, Imp. Exp., Regulamentação e Registro Ltda.

CNPJ: 05.308.212/0001-54

Processo: 25351.484653/2017-03

Expediente: 0601489/18-5

Área: CRES3/GGREC

- [ROP 16/2018](#): item 3.2.3.2, expediente do recurso 2247701/17-2. [Aresto nº 1.154](#) de 10 de julho de 2018, publicado no DOU de 13/7/2018.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso administrativo de expediente nº 0601489/18-5 por **EXAURIMENTO** da **ESFERA ADMINISTRATIVA**, e, **REVISAR** de ofício a decisão anterior, proferida na ROP 16/2018, para **DAR PROVIMENTO** ao recurso de expediente nº 2247701/17-2, nos termos do voto do Relator – [Voto nº 112/2019/DIRE3/Anvisa](#).

4.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

4.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

4.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

Às doze horas e treze minutos foi suspensa a reunião, retornando às quatorze horas e dez minutos. Às quinze horas e cinquenta e dois minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,



Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 21/10/2019, às 18:04, 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 **0772390** e o código CRC **7F58E371**.

Referência: Processo nº 25351.932080/2019-23

SEI nº 0772390