

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 23/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.932086/2019-09

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 quinze de outubro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e quinze 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 os itens: 2.4.1 e 2.4.2.

b. Inscrição para sustentação oral

- Foi registrada inscrição para sustentação oral para o item: 3.4.3.1.

c. Item mantido em pauta

- Foi mantido em pauta o item: 3.1.2.1.

d. Item retirado da pauta

- Foram retirados da pauta os itens: 3.1.7.1; 3.1.7.2; 3.1.7.3; 3.1.7.4 e 3.1.7.5.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não houve item informado

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.935647/2019-13

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, C36 – CIPROCONAZOL e M02 – MANCOZEBE, 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

Tratam-se das Propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX) para alteração de monografias de ingredientes ativos constantes 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 as Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, C36 – CIPROCONAZOL e M02 – MANCOZEBE, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos dos voto do relator – [Voto nº 130/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925151/2019-31

Assunto: Proposta de Consulta Pública para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.12. Regularização de produtos para diagnóstico *in vitro*.

Trata-se de proposta de Consulta Pública, elaborada pela Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS), para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*. Os regulamentos técnicos que embasam a definição do regime regulatório no qual um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* deve ser regularizado apresentam regras de classificação relacionadas às características e finalidades de uso dos produtos. Com o avanço tecnológico e a realização de estudos que tratam dos riscos relacionados a dispositivos médicos, algumas dessas regras devem ser atualizadas, a fim de contemplar o

grande espectro de produtos disponibilizados atualmente no mercado. No âmbito do Mercosul, a Anvisa tem trabalhado junto aos demais Estados Partes em uma revisão completa dessas regras de classificação e das definições aplicadas ao regulamento atualmente vigente, a Resolução GMC 79/96. O Grupo de Trabalho instituído com esse intuito adotou como principal referência a classificação de risco proposta na Comunidade Europeia, apontada na Regulação (EU) MDR 2017/745, que deu origem ao Projeto de Resolução Mercosul 3/19.

O Diretor Renato Porto sugeriu à Diretoria Colegiada que a relatoria do presente processo seja direcionada ao Diretor Antonio Barra, sorteado na Reunião Ordinária Pública nº 22, de 8 de outubro de 2019, para relatar o processo de revisão da RDC nº 185/2001, que trata da “classificação de risco, regime de registro e requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos”, tendo em vista as similaridades entre as matérias e para dar mais eficiência à condução dos processos regulatórios.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias, nos termos do voto do relator – [Voto nº 132/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), e designar o Diretor Antonio Barra como relator da 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: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: 1.14- Regularização do cultivo de plantas controladas

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.1 e 2.4.2, referentes a um único processo, que tratam, respectivamente, das propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC para regulamentação do cultivo, com fins exclusivamente medicinais ou científicos, da planta *Cannabis* spp., e do procedimento específico para o registro de medicamentos à base dessa planta, resultado das Consultas Públicas nº 654 e 655 de 2019. As servidoras Daniela Marreco Cerqueira [link](#), da Segunda Diretoria, e Renata de Moraes Souza [link](#), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária realizaram uma breve apresentação sobre as propostas de resolução em análise.

O Diretor-Presidente concedeu a palavra à tribuna e ouviu as manifestações da senadora Mara Gabrilli, dos senadores Eduardo Girão e Styvenson Valentim, do Sr. Norberto Fischer, representante das famílias de crianças com Epilepsia no Brasil, do Sr. Beto Ferreira Martins Vasconcelos, representante da Entourage Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda e do Sr. Rafael Evangelista Ladeira, presidente do Instituto de Pesquisas Científicas e Medicinais das Plantas - Aliança Verde [link](#).

Antes de expor o seu relatório, o Diretor William Dib ponderou que este tema não é o mais importante da Anvisa, mas certamente o mais polêmico, que trouxe diversas divergências, internas e externas, mas que a Agência avançou bastante na discussão e está pronta para atender a sociedade, que exige uma regulamentação do tema. Emocionado, dedicou o seu relatório aos servidores da Anvisa.

As propostas de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC foram submetidas à consulta pública por sessenta dias, tendo sido recebido por esta Agência para a proposta de regulamentação do cultivo da planta um total de 560 contribuições, e para a segunda proposta, relacionada ao registro, 594 contribuições. Sobre o cultivo de *Cannabis*, no que tange à percepção de impactos, a imensa maioria, 343 respondentes, informaram acreditar que a norma proposta apresentará impactos positivos, 87 apontaram para impactos positivos e negativos e minoritariamente, apenas, 18 respondentes informaram crer que a proposta apresentará impactos negativos. Quanto ao registro, 85% dos participantes considerou que a proposta possui impactos positivos. 1,7% considerou que há impacto negativo, enquanto 13% dos participantes considerou que a proposta de norma possui impactos positivos e negativos. 51% dos respondentes informaram ser a favor do enquadramento de produtos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos como medicamentos; 29,5% informaram ser a favor porque é necessário garantir de forma ampla a qualidade, a eficácia e a segurança de seu uso. Ainda sobre o processo de Consultas Públicas, foram realizadas mais de 25 consultas dirigidas à diferentes organismos.

Em relação à *Cannabis* e os tratamentos a ela vinculados, há um ressurgimento das pesquisas e estudos voltados para o uso terapêutico de canabinóides em dores crônicas, esclerose múltipla, epilepsia e outras condições neurológicas desafiadoras - como o controle dos sintomas da doença de Parkinson. Essa demanda tem ensejado a discussão nos países sobre a disponibilidade da planta para a pesquisa e para o fabrico de medicamentos. Tal fato, circunscrito no âmbito da saúde, tem reflexos na esfera regulatória – nomeadamente pela disponibilização do insumo da planta, assim como para os critérios afeitos à avaliação de segurança e eficácia dos nascentes produtos.

Salienta-se que a competência inscrita na Lei de Drogas nº 11.343/06 e no Decreto nº 5.912/06, que atribuiu à Anvisa o estabelecimento dos requisitos para o cultivo de plantas constantes da lista da Portaria nº 344/98, não foi exercida para a *Cannabis*. Para além do contexto regulatório em si, entende-se que o uso de medicamentos à base de *Cannabis* está sob intensa judicialização.

Desde o ano de dois mil e quatorze, a Agência enfrenta um prélio judicial para que se abstenha de obstar o acesso aos produtos à base de *Cannabis*,

naquelas importações realizadas por famílias, notadamente para o tratamento de crianças portadoras de epilepsia refratária. A junção desse conjunto de ações judiciais, implicou na consolidação de procedimentos que incorporaram requisitos de controle, e, ao mesmo tempo, asseguravam o uso individual de tais preparações estrangeiras. Deste modo, foi aprovada a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 17/2015, que tem permitido, desde então, o acesso, via importação, ao crescente número de formulações para as mais diversas patologias.

Porém, há ainda hoje dezenas de *habeas corpus* concedidos, e outros tantos em andamento, para que o Poder Judiciário autorize o plantio individual por famílias e por pacientes que alegam a ausência de condição financeira para proceder à importação de produtos. Sob esta mesma ótica, é crescente a quantidade de ações às quais a Anvisa é chamada a se manifestar. As solicitações de importação feitas à Agência alcançaram a soma de quase 13 mil pedidos realizados por mais de 1200 médicos de todo o país.

A ausência de ação da Anvisa por uma previsão legal, no que tange à concessão de licença para que se permita o cultivo da planta para fins medicinais e científicos, tem permitido, via da importação, o ingresso sistemático de produtos sem garantia de eficácia, segurança e qualidade. Uma das constatações é que a baixa disponibilidade da planta “lícita-regulamentada” – derivada do vazio regulatório – e, por conseguinte, da matéria prima e do insumo farmacêutico para a geração de medicamentos, nutre negativamente essa importação de custo elevado, largamente custeada pelo Sistema Único de Saúde. Os gastos com a aquisição de produtos à base de canabidiol, hoje, compõe milhões de reais do dinheiro público com o fornecimento de medicamentos que não passaram pelo crivo da autoridade sanitária nacional.

A proposta de regularização de produtos e de medicamentos apresentada na Reunião incorporou a perspectiva de regularização de produtos via notificação. Além disso, na notificação, a empresa será responsável por monitorar o seu produto na fase pós-mercado, durante todo o período de comercialização, realizando plenamente a atividade de farmacovigilância, nos mesmos moldes do realizado para medicamentos. Para a regularização do produto será exigido da empresa Autorização Especial, Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Os produtos seguirão ainda as exigências da Portaria n° 344/98 no que se refere a todo o conjunto de regras, incluindo a venda somente com a prescrição médica, com o formulário azul – entre os mais rígidos – fazendo com que toda a dispensação desses produtos seja registrada junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. Ao mesmo tempo, a proposta também contempla a via do registro, para que a disponibilidade de medicamentos cresça amparada pelas evidências científicas.

O Diretor William Dib finalizou sua exposição, votando (Votos n^{os} 25 e 26/2019/DIRE1/SEI/Anvisa) pela aprovação das propostas de minutas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que versam, respectivamente, sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos e do procedimento específico para o registro de medicamentos à base dessa planta e notificação

de produtos à base de *cannabis spp.* A entrada em vigor das resoluções se dará no prazo de 45 dias.

O Diretor Antonio Barra questionou se os itens 2.4.1 e 2.4.2 seriam votados em conjunto ou separadamente, ao passo que o Diretor William Dib respondeu que apesar de ser um único processo, seriam dois votos, um para cada proposta de resolução. O Diretor Fernando Mendes recordou que o Diretor William Dib havia proferido um único voto para os dois itens. Em consulta à Procuradoria Federal, a Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, manifestou-se favoravelmente a possibilidade de um único voto, duplicado para cada uma das propostas.

O Diretor-Presidente esclareceu que os Diretores poderiam votar os itens em conjunto ou separadamente. O Diretor Fernando Mendes pediu vista do item 2.4.2. O Diretor Antonio Barra pediu vista do item 2.4.1. O Diretor Renato Porto cumprimentou e agradeceu a presença de todos os que se manifestaram sobre os itens 2.4.1 e 2.4.2, especialmente, a senadora Mara Gabrilli e os senadores Eduardo Girão e Styvenson Valentim, ressaltando que a Agência dá uma demonstração que escuta à todos e tem capacidade para deliberar qualquer tema que se apresente na pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do [Voto nº 25/2019/DIRE1/SEI/Anvisa](#) do Diretor William Dib, e concedeu vista ao Diretor Antonio Barra.

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada- RDC que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 1.14- Regularização do cultivo de plantas controladas

O Diretor William Dib relatou conjuntamente os itens 2.4.1 e 2.4.2, referentes a um único processo, que tratam, respectivamente, das propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC para regulamentação do cultivo, com fins exclusivamente medicinais ou científicos, da planta *Cannabis spp.*, e do procedimento específico para o registro de medicamentos à base dessa planta, resultado das Consultas Públicas nº 654 e 655 de 2019. As servidoras Daniela Marreco Cerqueira [link](#), da Segunda Diretoria, e Renata de Moraes Souza [link](#), da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária realizaram uma breve apresentação sobre as propostas de resolução em análise.

O Diretor-Presidente concedeu a palavra à tribuna e ouviu as manifestações da senadora Mara Gabrilli, dos senadores Eduardo Girão e Styvenson Valentim, do Sr. Norberto Fischer, representante das famílias de crianças com Epilepsia no Brasil, do Sr. Beto Ferreira Martins Vasconcelos, representante da Entourage Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda e do Sr. Rafael Evangelista Ladeira, presidente do Instituto de Pesquisas Científicas e Medicinais das Plantas - Aliança Verde [link](#).

Antes de expor o seu relatório, o Diretor William Dib ponderou que este tema

não é o mais importante da Anvisa, mas certamente o mais polêmico, que trouxe diversas divergências, internas e externas, mas que a Agência avançou bastante na discussão e está pronta para atender a sociedade, que exige uma regulamentação do tema. Emocionado, dedicou o seu relatório aos servidores da Anvisa.

As propostas de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC foram submetidas à consulta pública por sessenta dias, tendo sido recebido por esta Agência para a proposta de regulamentação do cultivo da planta um total de 560 contribuições, e para a segunda proposta, relacionada ao registro, 594 contribuições. Sobre o cultivo de *Cannabis*, no que tange à percepção de impactos, a imensa maioria, 343 respondentes, informaram acreditar que a norma proposta apresentará impactos positivos, 87 apontaram para impactos positivos e negativos e minoritariamente, apenas, 18 respondentes informaram crer que a proposta apresentará impactos negativos. Quanto ao registro, 85% dos participantes considerou que a proposta possui impactos positivos. 1,7% considerou que há impacto negativo, enquanto 13% dos participantes considerou que a proposta de norma possui impactos positivos e negativos. 51% dos respondentes informaram ser a favor do enquadramento de produtos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos como medicamentos; 29,5% informaram ser a favor porque é necessário garantir de forma ampla a qualidade, a eficácia e a segurança de seu uso. Ainda sobre o processo de Consultas Públicas, foram realizadas mais de 25 consultas dirigidas à diferentes organismos.

Em relação à *Cannabis* e os tratamentos a ela vinculados, há um ressurgimento das pesquisas e estudos voltados para o uso terapêutico de canabinóides em dores crônicas, esclerose múltipla, epilepsia e outras condições neurológicas desafiadoras - como o controle dos sintomas da doença de Parkinson. Essa demanda tem ensejado a discussão nos países sobre a disponibilidade da planta para a pesquisa e para o fabrico de medicamentos. Tal fato, circunscrito no âmbito da saúde, tem reflexos na esfera regulatória – nomeadamente pela disponibilização do insumo da planta, assim como para os critérios afeitos à avaliação de segurança e eficácia dos nascentes produtos.

Salienta-se que a competência inscrita na Lei de Drogas nº 11.343/06 e no Decreto nº 5.912/06, que atribuiu à Anvisa o estabelecimento dos requisitos para o cultivo de plantas constantes da lista da Portaria nº 344/98, não foi exercida para a *Cannabis*. Para além do contexto regulatório em si, entende-se que o uso de medicamentos à base de *Cannabis* está sob intensa judicialização.

Desde o ano de dois mil e quatorze, a Agência enfrenta um prélio judicial para que se abstenha de obstar o acesso aos produtos à base de *Cannabis*, naquelas importações realizadas por famílias, notadamente para o tratamento de crianças portadoras de epilepsia refratária. A junção desse conjunto de ações judiciais, implicou na consolidação de procedimentos que incorporaram requisitos de controle, e, ao mesmo tempo, asseguravam o uso individual de tais preparações estrangeiras. Deste modo, foi aprovado a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17/2015, que tem permitido, desde então, o acesso, via importação, ao crescente número de formulações para as mais diversas patologias.

Porém, há ainda hoje dezenas de *habeas corpus* concedidos, e outros tantos em andamento, para que o Poder Judiciário autorize o plantio individual por famílias e por pacientes que alegam a ausência de condição financeira para proceder à importação de produtos. Sob esta mesma ótica, é crescente a quantidade de ações às quais a Anvisa é chamada a se manifestar. As solicitações de importação feitas à Agência alcançaram a soma de quase 13 mil pedidos realizados por mais de 1200 médicos de todo o país.

A ausência de ação da Anvisa por uma previsão legal, no que tange à concessão de licença para que se permita o cultivo da planta para fins medicinais e científicos, tem permitido, via da importação, o ingresso sistemático de produtos sem garantia de eficácia, segurança e qualidade. Uma das constatações é que a baixa disponibilidade da planta “lícita-regulamentada” – derivada do vazio regulatório – e, por conseguinte, da matéria prima e do insumo farmacêutico para a geração de medicamentos, nutre negativamente essa importação de custo elevado, largamente custeada pelo Sistema Único de Saúde. Os gastos com a aquisição de produtos à base de canabidiol, hoje, compõe milhões de reais do dinheiro público com o fornecimento de medicamentos que não passaram pelo crivo da autoridade sanitária nacional.

A proposta de regularização de produtos e de medicamentos apresentada na Reunião incorporou a perspectiva de regularização de produtos via notificação. Além disso, na notificação, a empresa será responsável por monitorar o seu produto na fase pós-mercado, durante todo o período de comercialização, realizando plenamente a atividade de farmacovigilância, nos mesmos moldes do realizado para medicamentos. Para a regularização do produto será exigido da empresa Autorização Especial, Autorização de Funcionamento e Certificado de Boas Práticas de Fabricação. Os produtos seguirão ainda as exigências da Portaria n° 344/98 no que se refere a todo o conjunto de regras, incluindo a venda somente com a prescrição médica, com o formulário azul – entre os mais rígidos – fazendo com que toda a dispensação desses produtos seja registrada junto ao Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados. Ao mesmo tempo, a proposta também contempla a via do registro, para que a disponibilidade de medicamentos cresça amparada pelas evidências científicas.

O Diretor William Dib finalizou sua exposição, votando (Votos n^{os} 25 e 26/2019/DIRE1/SEI/Anvisa) pela aprovação das propostas de minutas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que versam, respectivamente, sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis* spp. exclusivamente para fins medicinais ou científicos e do procedimento específico para o registro de medicamentos à base dessa planta e notificação de produtos à base de *cannabis* spp. A entrada em vigor das resoluções se dará no prazo de 45 dias.

O Diretor Antonio Barra questionou se os itens 2.4.1 e 2.4.2 seriam votados em conjunto ou separadamente, ao passo que o Diretor William Dib respondeu que apesar de ser um único processo, seriam dois votos, um para cada proposta de resolução. O Diretor Fernando Mendes recordou que o Diretor William Dib havia proferido um único voto para os dois itens. Em consulta à Procuradoria Federal, a Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, manifestou-se favoravelmente

a possibilidade de um único voto, duplicado para cada uma das propostas. O Diretor-Presidente esclareceu que os Diretores poderiam votar os itens em conjunto ou separadamente. O Diretor Fernando Mendes pediu vista do item 2.4.2. O Diretor Antonio Barra pediu vista do item 2.4.1. O Diretor Renato Porto cumprimentou e agradeceu a presença de todos os que se manifestaram sobre os itens 2.4.1 e 2.4.2, especialmente, a senadora Mara Gabrielli e os senadores Eduardo Girão e Styvenson Valentim, ressaltando que a Agência dá uma demonstração que escuta à todos e tem capacidade para deliberar qualquer tema que se apresente na pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos [Voto nº 26/2019/DIRE1/SEI/Anvisa](#) do Diretor William Dib, e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.6444483/2014-80

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.1 - *Registro, pós-registro e notificação de medicamentos (normas gerais).*

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos - GGMED, sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos. A proposta se deu após a 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. De uma forma geral, o procedimento atual de renovação de registro de medicamentos e produtos biológicos se constitui em uma atividade administrativa e de baixa relevância sanitária, como já vem sendo sinalizado em atos normativos anteriores, como exemplo das Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 60/2014 e nº 200/2017. A ampliação no prazo de validade do registro de medicamentos e produtos biológicos não implica em menor controle sanitário destes produtos, uma vez que existem atividades de monitoramento e acompanhamento no mercado, além do próprio acompanhamento realizado por meio da análise rotineira de petições pós-registro.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Antonio Barra, APROVAR a Resolução da Diretoria Colegiada sobre os prazos de validade e a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos, nos termos do voto do relator – [Voto nº 123/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.906887/2018-20

Assunto: Enquadramento do produto *Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel* - Ácido Salicílico® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

Trata-se de análise sobre o enquadramento do produto *Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel* - Ácido Salicílico® para fins de regularização sanitária, em que a Anvisa foi instada a se manifestar por meio de solicitação da empresa Luxbiotech Farmacêutica Ltda. Pretende-se comercializar o produto em análise como soluções hidro alcoólicas, nas concentrações de 10%, 20% ou 30% de ácido salicílico. Em seu Parecer n° 6/2019/SEI/Comep/Anvisa, o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep) recomenda que o produto seja enquadrado nas categorias de “Medicamento”, quando o uso pretendido for o tratamento de doenças da pele e “Cosmético”, quando a intenção de uso for melhorar a aparência estética. O Relator apresenta concordância com o parecer do Comep, com a ressalva de que no caso do produto em avaliação, *Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel* – Ácido Salicílico®, a legislação nacional vigente (RDC n° 03, de 2012) incorpora ao ordenamento jurídico nacional Resoluções GMC Mercosul e não permite formulações contendo ácido salicílico em concentração superior a 2%. Para o seu enquadramento como cosmético, haveria a necessidade de alteração regulatória no âmbito do Mercosul. O Diretor Antonio Barra cumprimento o relator pelo voto.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 109/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), APROVAR o enquadramento do produto *Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel* - Ácido Salicílico® nas concentrações de 10%, 20% e 30% de ácido salicílico como medicamento, e DETERMINAR que a Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) defina os procedimentos adequados para a comercialização, notificação ou registro, bem como, juntamente com a Gerência de Farmacovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GFARM/GGMON) adote medidas para monitorar os potenciais riscos à saúde associados a esses produtos.

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.916674/2019-97

Assunto: Enquadramento dos produtos *Electric Ink Stencil Transfer IT*® e *Electric Ink Stencil Fix*® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP)

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

Trata-se de análise sobre o enquadramento dos produtos *Electric Ink Stencil Transfer IT*® e *Electric Ink Stencil Fix*® para fins de regularização sanitária. Os produtos têm a finalidade de facilitar a aplicação e fixação do desenho da tatuagem (decalque) na pele antes do início do procedimento de tatuagem. A empresa *Electric Ink Indústria Comércio Importação e Exportação Ltda*, por

iniciativa própria, notificou os produtos à Anvisa como Cosméticos Isentos de Registro no grupo “Produto para o corpo sem finalidade específica – Grau 1”. Em seu Parecer nº 5/2019/SEI/Comep/Anvisa, o Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (Comep) recomenda que o produto seja enquadrado na categoria “cosmético” para fins de regularização sanitária.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 117/2019/SEI/DIRE3/Anvisa](#), APROVAR o enquadramento dos produtos *Electric Ink Stencil Transfer IT®* e *Electric Ink Stencil Fix®* na categoria de cosméticos e DETERMINAR que a Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS) avalie o procedimento mais adequado para comercialização, seja por notificação ou por registro, e, também, avalie se a presença de ureia, em qualquer ou determinada concentração, na formulação ensejaria o pronto cancelamento do cadastro do produto *Electric Ink Stencil Fix®* e de outros semelhantes, bem como considerar, mediante avaliação de risco, a necessidade de ações direcionadas à decalques que tenham sua absorção aumentada pelo uso de produtos como aqueles objetos do voto supracitado.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Hypermarcas S/A

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.148908/2014-83

Expediente: 0639983/19-5

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.2.7, expediente do recurso: 0550439/18-2. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.*

- **Mantido em pauta.**

3.1.7. Recursos GGTAB:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 04.041.933/0001-88

Processo: 25351.436434/2013-07

Expediente: 2034809/19-6

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 17/2019](#), item 2.3.10, expediente do recurso: 0170669/19-1. [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 24/7/2019.*

- Retirado de pauta pelo relator.

3.1.7.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Dicina Indústria e Comércio, Importação e Exportação de Tabacos Limitada

CNPJ: 10.742.854/0001-05

Processo: 25069.566201/2016-40

Expediente: 1983276/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 14/2019](#), item 2.3.2, expediente do recurso: 0311230/19-6. [Aresto nº 1.287](#), de 9 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 12/7/2019.*

- Retirado de pauta pelo relator.

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Souza Cruz Ltda

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.654131/2010-46

Expediente: 0632627/19-7

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 12/2019](#), item 2.4.13, expediente do recurso: 0253605/19-6. [Aresto nº 1.283](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.*

- Retirado de pauta pelo relator.

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Souza Cruz Ltda

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.630546/2017-97

Expediente: 0632639/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.3.9, expediente do recurso: 0188297/19-0. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.*

- Retirado de pauta pelo relator.

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Souza Cruz Ltda
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.827841/2016-02
Expediente: 2009345/19-4
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.11, expediente do recurso: 351633/19-4. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.*

- **Retirado de pauta pelo relator.**

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Retorno de vista Diretora Alessandra

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.015641/2015-72

Expediente: 0810044/18-6

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 3/2019 – item 3.2.6.1 – retirado de pauta pelo relator.

ROP 9/2019 – item 3.2.6.1 – O Diretor Renato Porto leu seu relatório e proferiu seu Voto 23/2019/DIRE3/Anvisa. O Diretor Presidente concedeu a palavra à tribuna e ouviu a sustentação oral realizada pelo representante da empresa, Sr. Ubirajara Marques. Vista concedida à Diretora Alessandra.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acatando o voto do Diretor Renato Porto – Voto nº 23/2019/DIRE3/Anvisa e da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 89/2019/DIRE2/Anvisa](#).**

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda

CNPJ: 14.365.637/0001-96

Processo: 25759.051195/2017-94

Expediente: 0493831/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.23, expediente nº 0293928/17-2. [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, e, de ofício, REVISAR o ato para ANULAR a multa aplicada à recorrente no Auto de Infração Sanitária nº 16/2017- PA – Viracopos – SP, nos termos do voto do Diretor Fernando Mendes – [Voto nº 83/2019/DIRE4/Anvisa](#).**

3.3.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Aeroporto Brasil Viracopos S. A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.254269/2015-91

Expediente: 0408400/19-4

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.1, expediente nº 1368155/16-9. [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, NEGAR provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa aplicada, nos termos do voto do Diretor Fernando Mendes – [Voto nº 82/2019/DIRE4/Anvisa](#).**

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Mariah Produtos de Beleza Ltda - EPP

CNPJ: 04.220.791/0001-16

Processo: 25351.469695/2010-37

Expediente: 0448508/19-4

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.2.18, expediente nº 1097918/15-2. [Aresto nº 1.265](#), de 4 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 88/2019/DIRE2/Anvisa](#).**

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda

CNPJ: 68.929.413/0001-99

Processo: 25759.328595/2013-49

Expediente: 0403853/19-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.19, expediente nº 2374212/16-7. [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, **RETIRAR** o item da pauta para análise conjunta com os processos de mesma matéria; **DISTRIBUIR** para a Diretora Alessandra Soares a **RELATORIA** dos recursos conexos e **DETERMINAR** à Gerência-Geral de Recursos providências quanto a disponibilização dos processos: 25759.328562/2013-12; 25759.328338/2013-02; 25759.330420/2013-68; 25767.467384/2013-41; 25767.470520/2013-32; 25759.326881/2013-40; 25767.411740/2013-42; 25767.322290/2013-00 e 25759.328595/2013-49 para análise e relatoria conjunta dos recursos.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.5.3. Recursos GGPAF:

3.5.3.1.

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Aeroporto Brasil Viracopos S.A.

CNPJ: 14.522.178/0001-07

Processo: 25759.255341/2015-46

Expediente: 1857642/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 9/2019](#), item 2.2.2, expediente nº 1660497/16-1. [Aresto nº 1.278](#), de 4 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 7/6/2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER** e **NEGAR** provimento ao recurso, mantendo-se tanto a decisão de autuação da empresa com a aplicação de multa, como a decisão aplicada ao recurso de 1ª Instância, nos termos do voto do Diretor Antonio Barra – [Voto nº 36/2019/DIRE5/Anvisa](#).

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

4.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

4.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não houve item deliberado.

4.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.4.3 Assuntos GGPAF:

4.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Shell Brasil S.A.

CNPJ: 84.056.407/0001-20

Processo: 25766.191214/2011-31

Expediente: 266455/11-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 22/2018](#), item 3.4.7.9.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do pedido de revisão, dado o **EXAURIMENTO** da **ESFERA ADMINISTRATIVA**, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 90/2019/DIRE2/Anvisa](#).

4.4.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Empresa de Navegação A. R. Transportes

CNPJ: 63.873.384/0001-77

Processo: 25760.203420/2010-21

Expediente: 269008/10-0

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 1/2019](#), item 3.4.5.4.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NEGAR PROVIMENTO** ao pedido de revisão, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 91/2019/DIRE2/Anvisa](#).

4.4.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.618585/2011-67

Expediente: 019776/11-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 16/2018](#), item 3.5.8.3

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão, dado o EXAURIMENTO da ESFERA ADMINISTRATIVA, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 92/2019/DIRE2/Anvisa](#).**

4.4.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Melalúrgica Freitas Ltda

CNPJ: 48.253.124/0001-05

Processo: 25351.422323/2009-84

Expediente: 546461/09-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 24/2018](#), item 3.4.5.5

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do pedido de revisão, dado o EXAURIMENTO da ESFERA ADMINISTRATIVA, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 93/2019/DIRE2/Anvisa](#).**

4.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item deliberado.

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

Não houve item deliberado.

Às treze horas e cinquenta e três minutos foi suspensa a reunião, retornando às quinze horas e trinta e quatro minutos. Às dezesseis horas e dezenove minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 22/10/2019, às 17:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0782692** e o código CRC **0662786B**.

