

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 24/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.933764/2019-42

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, a Diretora Alessandra Bastos Soares e o Diretor Antonio Barra Torres e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, e da Ouvidora, Daniela Lobato, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e dois de outubro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e vinte e cinco 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. Inclusão de item na pauta

- Foram incluídos na pauta os itens: 2.3.2 e 2.4.1

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor-Presidente, William Dib, amparado pelo § 10 do art. 14 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o Regimento Interno da Anvisa, solicitou à Diretoria Colegiada sua exclusão dos sorteios de distribuições de matérias no período de 60 (sessenta) dias que anteceder ao fim de seu mandato.

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

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.098401/2017-34

Assunto: Prorrogação da Consulta Pública nº 725/2019, que trata do Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.

Área: GGTES/DIRE1

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

Trata-se da prorrogação do prazo estabelecido na Consulta Pública nº. 725/2019 de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde, aplicado aos estabelecimentos de assistência à saúde públicos e privados, civis e militares, incluindo os que tenham ações de ensino e pesquisa, fixos e itinerantes. É uma proposta cuja discussão se iniciou há quase dez anos, envolvendo a participação de diversos atores, entre servidores da Anvisa, colaboradores, debatedores, consultores e profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, num esforço para produzir um texto alinhado com as melhores práticas regulatórias, políticas públicas de saúde e com normativos relacionados pertinentes.

A Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (Abramed) e a Associação Nacional de Hospitais Privados (ANAHP) solicitaram, no dia quatorze de outubro, a prorrogação do prazo para o envio de sugestões à Consulta Pública nº 725/2019, sob a alegação de que as normas que serão revogadas pelo texto em Consulta Pública, apresentam extensa e profunda incidência nas atividades desenvolvidas pelo setor da medicina diagnóstica e dos hospitais privados, sendo de relevância que ambas apresentem suas sugestões.

A Relatora em sua análise concluiu que a proposta de norma é extensa e carece de atenção especial por envolver a possibilidade de revogação de diversas normas, de impactar as ações e políticas do Ministério da Saúde e demais gestores do Sistema Único de Saúde, de repercutir na atuação de diversos profissionais de saúde e outros relacionados, além de refletir nas centenas de serviços distribuídos no país. Neste sentido, considerando a dimensão e a complexidade da proposta, justifica-se a prorrogação pleiteada. O Diretor Antonio Barra pronunciou que, com o fulcro nos argumentos apresentados pela Relatora, entende que seja bom prorrogar o prazo. O Diretor William Dib ressaltou a participação do Ministério da Saúde, que foi ouvido em todos os momentos, asseverando que não são trinta dias que irão dificultar dez anos de extenso trabalho para revisão do marco regulatório.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, PRORROGAR a vigência da Consulta Pública nº. 725/2019 por mais 30 (trinta) dias, contados a partir do dia 9 de novembro de 2019, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 95/2019/DIRE2/Anvisa](#).

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.106243/2015-82

Assunto: Convalidação da aprovação *ad referendum*, da prorrogação por 30 (trinta) dias, a contar de 21 de outubro de 2019, do prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões às propostas de Resolução da Diretoria Colegiada e Instrução Normativa que dispõem sobre a revisão do marco regulatório para registro e notificação de insumos farmacêuticos ativos (IFA), e sobre a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e qualificação de fornecedores de IFA, objeto, respectivamente, das Consultas Públicas nº 682, 683, 688 e 689, de 12 de agosto de 2019, publicadas no Diário Oficial da União nº 156, de 14 de agosto de 2019, Seção 1, págs. 73 e 74.

Área: GG MED/DIRE2 e GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: nº 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos e nº 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

O Diretor Renato Porto relatou que, na última semana, a Anvisa recebeu solicitações de diferentes associações representantes do setor regulado – Sindusfarma, Pró-Genéricos, Alanac, Grupo Farmabrazil, Sindifargo e Abifina – para a prorrogação do prazo das contribuições das Consultas Públicas nº 682, 683, 688 e 689, de 12 de agosto de 2019, que tratam da revisão do marco regulatório para registro e notificação de insumos farmacêuticos ativos (IFA), e sobre a Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e qualificação de fornecedores de IFA.

O argumento apresentado pelas associações é que as referidas consultas reestruturam de maneira radical o Marco Regulatório de IFAs, constituindo-se em normas relevantes, merecendo rigorosas avaliações quanto aos seus impactos regulatórios. O tempo de 60 (sessenta) dias, concedido para as contribuições, teria sido insuficiente para o adensamento das adequadas propostas a serem feitas pelo setor, em favor do pretendido e correto aprimoramento das normas em questão. Diante da manifestação favorável das áreas envolvidas – Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos, Quarta e Terceira Diretorias – e da proximidade do encerramento do prazo de contribuições, em 21 de outubro, na qualidade de Diretor-Presidente Substituto, autorizou *ad referendum* a prorrogação do prazo.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONVALIDAR a decisão adotada *ad referendum* por meio do Despacho nº 137, de 18 de outubro de 2019, para prorrogar por 30 (trinta) dias, a contar de 21 de outubro de 2019, o prazo das Consultas Públicas nº 682, 683, 688 e 689/2019, nos termos do voto do Diretor Renato Porto – [Voto nº 134/2019/DIRE3/Anvisa](#).

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: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.905849/2017-79

Assunto: Proposta de Instrução Normativa Conjunta (INC) para estabelecer as diretrizes para o registro de produtos agrotóxicos e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência-Geral de Toxicologia (GGTOX), de Instrução Normativa Conjunta (INC) Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa), Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis (Ibama) e Anvisa para estabelecer as diretrizes para o registro de produtos agrotóxicos e afins destinados ao uso agrícola em cultivos de plantas ornamentais, bem como para inclusão desses usos em produtos já registrados. As plantas ornamentais são todos os vegetais não-comestíveis, cultivados com finalidade comercial, podendo incluir mudas, plantas cortadas ou envasadas, herbáceas, arbustivas ou arbóreas, destinadas unicamente para ornamentação ou para revestimento de superfícies de solo.

Consoante informação do Mapa há pouquíssimos agrotóxicos registrados para utilização em plantas ornamentais, problema que aflige o setor produtivo que trabalha com mais de 2.500 diferentes espécies, com grande variedade de sistemas de produção e que convive diariamente com a ocorrência de diversas pragas agrícolas.

O registro de agrotóxicos no Brasil considera que cada cultura de planta ornamental deve estar expressa e especificamente identificada no registro do produto agrotóxico, tendo como fundamento estudos técnicos examinados pelos entes e órgão registrante, no entanto, para que seu uso seja entendido como regular, no entanto, a multitude de espécies vegetais tidas como ornamentais torna o atendimento das condições técnicas de registros desinteressante para os fabricantes de produtos agrotóxicos, o que reduz a disponibilidade de alternativas para os produtores das plantas. A proposta de normativa conjunta altera o cenário atual, no qual a empresa registrante do produto agrotóxico deve definir a indicação da espécie vegetal a ser tratada, para uma abordagem mais abrangente, na qual a indicação de uso se dá para controle do alvo biológico, em qualquer planta ornamental e exclui os produtos destinados ao uso em cultivos de plantas ornamentais em ambientes urbanos, como praças, parques, jardins, quintais, gramados, calçadas e logradouros, preservando-se assim a prerrogativa legalmente estabelecida quanto à concessão, pela Anvisa, ao registro de agrotóxicos de uso em ambiente urbano. A proposta foi discutida com o setor e harmonizada entre os órgãos intervenientes do processo de registro de agrotóxicos, no âmbito do Comitê Técnico de Assessoramento para Agrotóxicos (CTA), e apreciada pelos órgãos jurídicos da Anvisa, Mapa e Ibama.

O Relator avaliou que a proposta normativa apresentada cumpre os objetivos de simplificar e viabilizar o registro de produtos agrotóxicos para controle de pragas em plantas ornamentais, reduzindo o uso irregular e possibilitando maior oferta de produtos regularizados sem, no entanto, trazer qualquer

prejuízo à proteção da saúde humana.

O Diretor Antonio Barra destacou a importância de considerar que não é pelo fato de ser uso em planta ornamental que diminui a atenção e a preocupação que se deve ter com o tema, principalmente no que tange a correta utilização dos Equipamentos de Proteção Individual, na medida em que, o ser humano é o primeiro a sofrer os impactos, mas é o caminho para que se possa trazer à legalidade, à prática e a partir daí efetuar os ajustes necessários.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a proposta de Instrução Normativa Conjunta Mapa/Ibama/Anvisa, nos termos do voto do Diretor Renato Porto – [Voto nº 133/2019/DIRE3/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não houve item deliberado.

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

Decisões anteriores:

- *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.*

- *ROP 23/2019: item 3.1.2.1 - Mantido em pauta.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo o valor da multa aplicada, nos termos do voto do Diretor William Dib – [Voto nº 23/2019/DIRE1/Anvisa](#).**

3.1.9. Recursos GGTPS:

3.1.9.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

CNPJ: 00.257.992/0001-37

Processo: 25351.588827/2016-08

Expediente: 1942969/19-0

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária* – [SJO/GGREC nº 13/2019](#), item 2.3.8, expediente do recurso: 0181056/19-1. [Aresto nº 1.286](#), de 4 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 8/7/2019.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do voto do Diretor William Dib – [Voto nº 26/2019/DIRE1/Anvisa](#).**

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Item não constou da pauta.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Item não constou da pauta.

3.3.5. Recursos GGALI:

3.3.5.1

Item não constou da pauta.

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Item não constou da pauta.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.
CNPJ: 61.068.755/0001-12
Processo: 25351.745532/2014-21
Expediente: 0443603/19-2
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.2.6, expediente do recurso: 0473165/18-4. [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, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 94/2019/DIRE2/Anvisa](#).**

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos
Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária
CNPJ: 00.352.294/0002-00
Processo: 25351.522773/2012-72
Expediente: 0529062/19-7
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.37, expediente do recurso: 0873488/13-7. [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 Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, nos termos do voto da Diretora Alessandra Soares – [Voto nº 96/2019/DIRE2/Anvisa](#).**

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não houve item deliberado.

IV. REVISÃO DE ATO

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 onze horas e cinco minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 29/10/2019, às 11:28, 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 **0786857** e o código CRC **FDB812B8**.