

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 27/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.936054/2019-74

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Antonio Barra Torres e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contou ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho Maracaba e da Ouvidora Daniela Hoffmann Lobato Chaves Lopes, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de novembro de dois mil e dezoito, com início às dez horas e dezessete minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília/DF, para deliberar sobre as matérias a seguir. O Diretor-Presidente informou que o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto se encontrava em missão internacional, o Diretor Renato Alencar Porto estava ausente da reunião e que os itens sob sua relatoria seriam mantidos para a próxima Reunião Ordinária Pública.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada

a. Inscrições para manifestação oral:

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para os itens: 2.1.1 e 2.4.2.

b. Itens mantidos em pauta:

- Foram mantidos em pauta os itens: 2.1.1, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2 e 2.5.1.

c. Item incluído na pauta:

- Foi incluído na pauta o item 2.5.2.

d. Item apreciado em sigilo:

- Foi deferido pela Diretoria Colegiada o sigilo para o item 2.5.2.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1 O Diretor William Dib informou que este dia foi extremamente importante para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em virtude do ingresso desta como membro consultor no Comitê Gestor do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (*International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH*). A decisão foi tomada pela Assembleia do ICH, em Singapura, após o reconhecimento de que a Agência cumpriu satisfatoriamente os requisitos estabelecidos para ocupação da vaga eletiva de membro regulador, equiparando-se às melhores agências reguladoras do mundo. Parabenizou e destacou que este reconhecimento se deve a

todos que já passaram por esta Agência, aos servidores que prestam um serviço magnífico e aos Diretores e ex-Diretores. O Diretor Antonio Barra Torres ressaltou ser uma feliz coincidência o ingresso da Anvisa no ICH com o Dia da Bandeira. A Diretora Alessandra Bastos Soares agradeceu e parabenizou a todos os servidores e atores que participaram e contribuíram neste intenso trabalho, e a Anvisa por fazer parte deste cenário. O Diretor William Dib e a Diretora Alessandra Soares também parabenizaram pelo Dia da Bandeira.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351131714/2014-11

Assunto: Proposta de abertura de processo administrativo de regulação para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 86, e da Instrução Normativa nº 8, de 27 de junho de 2016, que dispõem sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico .

Área: GEDOC/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.

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

- Mantido em pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não houve item deliberado.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939922/2019-78

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F32 - FENOXAPROPE-P, F47 – FLUAZINAM e H07.1 - HALOXIFOPE-P-METÁLICO 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

- Mantido em pauta.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.939918/2019-78

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F66 FLUBENDIAMIDA e N08 - NICOSSULFUROM 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
- Mantido em pauta.

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.924821/2018-11

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre materiais metálicos em contato com alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.7 - Materiais em contato com alimentos.

A Diretora Alessandra Soares informou que o assunto está previsto atualmente pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 91, de 11 de maio de 2001, que estabelece que os componentes utilizados nos materiais destinados ao contato com alimentos devem estar incluídos em listas positivas de substâncias consideradas seguras e na RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que contém lista positiva, definindo os materiais que podem ser empregados na elaboração de embalagens e equipamentos metálicos em contato com alimentos. A Diretora Relatora ressaltou que a RDC nº 20/2007 é resultado da internalização da Resolução Grupo Mercado Comum (GMC) nº 46/2006 e que após oito anos de sua publicação ficou evidente a necessidade de revisão desta norma. Em 2015, o Brasil solicitou, no âmbito do Subgrupo de Trabalho nº 3 (SGT-3) do Mercosul, a revisão da Resolução GMC nº 46/2006, com intuito de remover os entraves à fabricação de diversos alimentos e corrigir inconsistências na técnica legislativa da atual norma. Desta forma, a proposta ora apresentada foi resultante da discussão na Comissão de Alimentos do Mercosul, quando foi aprovado o Projeto de Resolução Nº 19/19 para submissão à consulta interna dos países.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), por 60 (sessenta) dias para recebimento de contribuições, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 102/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#). O Diretor Antonio Barra foi sorteado para relatar a matéria. Registra-se a exclusão no sorteio dos Diretores William Dib e Renato Alencar em face do término dos seus mandatos.

2.4. 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: 25351.931270/2018-42

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.

- Mantido em pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.131714/2014-11

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alteração pontual da RDC nº 86/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico e atualização da Instrução Normativa (IN) nº 08/2016 que dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocolados em suporte eletrônico.

Área: GEDOC/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 1.3 - Procedimentos gerais para utilização dos serviços de protocolos de documentos no âmbito da Anvisa.

- Mantido em pauta.

2.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.900845/2017-02

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para atualização periódica da certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação de Conformidade (SBAC).

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 8.7 - Certificação de equipamentos sob regime de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

A Diretora Alessandra Soares informou que trata-se de de Instrução Normativa (IN) para atualização da lista de Normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), conforme a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. A presente atualização foi motivada por diversos fatores, como a adequação do texto da norma, acrescentando o termo notificação, para alinhamento com o novo regime de notificação previsto na RDC nº 270/2019, que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I; a atualização das normas ABNT, IEC e ISO; exclusão de normas por não haver laboratórios no Brasil para realização de ensaios; inclusão das normas ABNT NBR ISO 7176-15:2009, visto que se tratam de requisitos essenciais em complementação aos demais ensaios referentes as cadeiras de rodas; e o ajuste nos prazos de exigibilidade compulsória de algumas normas. A Relatora informou, ainda, que a proposta assinalada, além de atualizar as Normas Técnicas pertinentes, englobará em uma única IN as atualizações anteriores, considerando que diversas normas podem gerar erros interpretativos junto ao setor regulado, laboratórios e Organismos Certificadores de Produtos.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Instrução Normativa, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 103/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.131714/2014-11

Assunto: Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema “Atualização da lista de assuntos de petição em suporte eletrônico”

Área: GEDOC/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Não previsto da AR 2017-2020.

- Mantido em pauta.

2.5.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25000.096403/2019-95

Assunto: Autorização para recolhimento e substituição da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite b (recombinante) e *haemophilus influenzae* B (conjugada) - Pentavalente, adquirida pelo Ministério da Saúde do produtor Biological E. Limited e para importação da vacina sarampo-rubéola.

Área: GADIP

- A pedido do relator, a matéria foi apreciada em sigilo na sessão reservada da reunião. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório do Diretor William Dib, debateu o assunto e decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR o recolhimento das doses da vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite b (recombinante) e *haemophilus influenzae* B (conjugada) - vacina Pentavalente, diretamente do Almoxarifado Central do Ministério da Saúde e, conseqüentemente, permitir a sua substituição, no quantitativo de 10 (dez) milhões de doses, pelo Laboratório Biological E. Limited, não se aplicando, excepcionalmente, para esta importação os efeitos da Resolução-RE nº 1.911, de 17 de julho de 2019, e desde que atendidos os requisitos:

i) Todos os lotes importados deverão passar por análise laboratorial e aprovação pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) previamente à sua distribuição e uso pela população, em especial, para o ensaio de potência, nos casos em que os lotes forem aprovados no ensaio de aspecto;

ii) A vacina deverá ser importada utilizando-se sistema qualificado de transporte e pela rota via Frankfurt/Alemanha, a fim de se evitar excursões de temperatura durante o transporte;

iii) Deve-se dar preferência à importação da vacina em apresentação multi-dose, a qual, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), não apresentou problemas relacionados à formação de grumos;

iv) Os novos dados de investigação em andamento pela OMS devem ser prontamente enviados à Anvisa, a fim de que novas medidas regulatórias possam ser adotadas caso necessário; e

v) O Ministério da Saúde deverá monitorar, ativamente, com acompanhamento pela Anvisa, o uso da referida vacina pela população.

A Diretoria Colegiada decidiu, ainda, por LIBERAR a importação da vacina Sarampo-Rubéola do fabricante Biological E. Limited, ressaltando que tal importação atende integralmente à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 203/2017, não se aplicando nenhuma excepcionalidade, nos termos do voto do

relator - Voto nº 12/2019/GADIP/Anvisa. Registra-se a ausência dos Diretores Fernando Mendes Garcia Neto e Renato Alencar Porto na reunião.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

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 dez horas e trinta e sete minutos foi encerrada a sessão pública. Às catorze horas e quarenta e oito minutos foi iniciada a sessão reservada. Às quinze horas e vinte e quatro minutos foi encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 27/11/2019, às 15:29, 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 **0819021** e o código CRC **59C34BAA**.