

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 3/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.944095/2018-53

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Carvalho de Maracaba e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia cinco de fevereiro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e dezoito 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. Inscrições para Manifestação Oral

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

b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.2.6.1; 3.2.6.2; 3.3.6.1; 3.3.6.2 e 3.4.6.4.**

c. Requerimentos de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foram **deferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.2.6.2; 3.3.6.1 e 3.3.6.2.**

- Foi **indeferido** pela Diretoria Colegiada o requerimento para apreciação em sigilo do item: **3.4.6.4.**

d. Itens Retirados de Pauta pelos Relatores

- Foram **retirados** da pauta os itens: **3.2.6.1; 3.4.7.1 e 3.4.7.2.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

O Diretor Renato Alencar Porto fez retificação de voto proferido na 2ª Reunião Ordinária Pública de 2019 relativo ao item 3.2.7.2: de “NÃO CONHECER e NEGAR provimento” para “CONHECER e NEGAR provimento”.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não houve item deliberado.

2.1.1

Renumerado para 2.3.3

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.943163/2018-67

Assunto: Propostas de Consultas Públicas (CP) para inclusão e autorização de uso domissanitário de monografias dos ingredientes ativos F43 – FIPRONIL, I13 – IMIDACLOPRIDO, P30 – PRALETRINA, P34 – PIRIPROXIFEM, C74 – CIANTRANILIPROLE, M17 – METOMIL, D06 – DELTAMETRINA e C64 – CLOTIANIDINA, 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.

Área: Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes (GHCOS).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento das propostas de Consultas Públicas apresentadas pela Gerência de Produtos de Higiene, Perfumes, Cosméticos e Saneantes para inclusão e autorização de uso domissanitário 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 de ingredientes ativos são resultado da avaliação e reavaliação toxicológica dos ingredientes ativos destinados ao uso agrícola, domissanitário, não agrícola, em ambientes aquáticos e como preservantes de madeira. Trazem, entre outras informações, os nomes comum e químico, a classe de uso, a classificação toxicológica e as culturas para as quais os ingredientes ativos encontram-se autorizados, com seus respectivos limites máximos de resíduo. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR as Consultas Públicas, com prazo para manifestação da sociedade de 30 (trinta) dias, nos termos do voto do relator – Voto nº 12/2019/SEI/DIRE3/Anvisa.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.908586/2017-50

Assunto: Proposta de Resolução Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 25, de 4 abril de 2008, que dispõe sobre o procedimento de recurso administrativo no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

Área: GGREC/DIRE1

Reunião anterior: ROP 2/2019 – item 2.3.3 mantido em pauta.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor William Dib sobre a proposta de Resolução Diretoria Colegiada com regras gerais para processamento e análise de recursos interpostos contra: (i) decisões decorrentes de análise técnica no âmbito de atuação da Agência; (ii) decisões condenatórias proferidas em processos de contencioso administrativo-

sanitário; e (iii) decisões exaradas em termos relativos à gestão interna da Casa. Em razão da publicação do novo Regimento Interno da Anvisa (RDC nº 255/2018) e da impetração de recursos na Agência já sob a nova égide normativa, faz-se necessária a aprovação da presente RDC em regime especial de tramitação, uma vez que a criação da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e demais regras regimentais necessitam de disciplina da Dicol. A Gerência-Geral de Recursos constituir-se-á em 4 coordenações, dentre elas a Coordenação Processante, que ficará responsável pela jurisprudência das decisões da Anvisa. Ressaltou-se que os próximos 20 anos da Agência precisam ser visualizados sob o enfoque da convergência regulatória nacional e internacional, considerando os desafios regulatórios impostos por tecnologias emergentes e a crescente escassez de recursos da Saúde. O objetivo geral é a maior agilidade nas decisões da Agência com atendimento aos princípios da legalidade, segurança jurídica, impessoalidade, moralidade e eficiência. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que trata dos procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, mediante o compromisso de deliberação, na ROP 5/2019, de proposta de Portaria disciplinando em pormenores o processamento de recursos administrativos interpostos perante a Anvisa, nos termos do voto do relator – Voto nº 1/2019/2019/SEI/DIRE1/Anvisa.

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941885/2018-87

Assunto: Proposta de Resolução Diretoria Colegiada para atualização periódica da RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e de medicamento que a contenha, e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada apresentada pela Gerência de Produtos Controlados – GPCON, da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária – GGMON, para atualização das indicações terapêuticas autorizadas pela Anvisa de medicamentos à base de lenalidomida, previstas na RDC nº 191, de 11 de dezembro de 2017 (Tema 1.15 da Agenda Regulatória 2017-2020). Tal atualização se faz necessária em virtude da aprovação de novas indicações terapêuticas do medicamento Revlimid® (lenalidomida), realizada pela Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – GGMed. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 8/2019/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.945936/2018-40

Assunto: Proposta de Resolução Diretoria Colegiada para atualização do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344/98.

Área: GPCON/GGMON

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da

Diretoria Colegiada para inclusão da substância RH-34 na lista do Anexo I (Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial) da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 (Tema 1.17 da Agenda Regulatória 2017-2020). Conforme classificação adotada pelo Escritório das Nações Unidas Sobre Drogas e Crime (*UNODC*), a substância RH-34 é uma Nova Substância Psicoativa (NSP) classificada na categoria "outras substâncias". A maioria das NSPs são moléculas desenhadas especificamente para fins ilícitos e com o objetivo de burlar as medidas de controle nacional e internacionalmente aplicadas às substâncias já controladas, das quais derivam ou mimetizam os efeitos. As NSPs apresentam efeitos similares aos de outras drogas comumente conhecidas e proibidas, como *Cannabis sp.*, cocaína, heroína, LSD, MDMA (*ecstasy*) ou metanfetamina. A área técnica sugere a inclusão da substância RH-34 na Lista F2 (Lista de substâncias psicotrópicas de uso proscrito) do Anexo I da Portaria SVS nº 344/98, levando em consideração que: i) apresenta estrutura molecular e possivelmente efeitos similares aos de drogas de abuso comumente conhecidas e já proibidas; ii) apresenta alto potencial de abuso; iii) representa risco à saúde dos usuários; iv) não apresenta uso medicinal reconhecido até o momento; v) foi apreendida em território brasileiro, na forma de selos que continham também a substância proscrita 25B-NBOM; e vi) foi notificado seu aparecimento no território de diversos países. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto do relator – Voto nº 9/2019/2019/SEI/DIRE4/Anvisa.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.901534/2017-52

Assunto: Guia de Análise do Impacto Regulatório

Área: GGREG

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta do Guia de Análise do Impacto Regulatório (Tema 1.1 da Agenda Regulatória 2017-2020), apresentada pela Gerente-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, servidora Gabrielle Cunha Barbosa Cavalcante e Cysne Troncoso, que destacou a contextualização, as ações de destaque e a alocação no Planejamento Estratégico da Anvisa; o caráter recomendatório da AIR e as diferenças entre o Guia de AIR da Casa Civil e o Guia de AIR da Anvisa, sendo o primeiro de caráter amplo e o segundo de caráter específico sobre regulação sanitária. Por definição, a AIR consiste em processo de construção sistemático de intervenção regulatória baseada em evidências. Ressaltou-se a estruturação do Guia em 8 capítulos: 1º) Análise e definição do problema; 2º) Construção das opções regulatórias; 3º) Identificação e comparação dos impactos das opções regulatórias; 4º) Instrumentos Regulatórios (materialização das opções escolhidas); 5º) Plano de implementação, fiscalização e monitoramento (estratégia de acompanhamento adequada); 6º) Levantamento de evidências (fonte e qualidade que perpassa toda a construção da AIR); 7º) Participação social (recomendada em todas as fases da AIR, relacionada à transparência,

trazendo subsídios para melhoria e eficiência da qualidade regulatória ao preconizar os agentes afetados e trazê-los para discussão); 8º) Relatório de AIR (conclusão, não detendo de caráter vinculante, tratando-se da análise técnica para subsidiar a decisão da Dicol). Apesar de o Guia de AIR já poder ser utilizado imediatamente, propôs-se prazo de Consulta Pública de 180 dias para contribuições da sociedade. Para futuras ações, estimaram-se os planos de dimensionamento e capacitação do Guia e os projetos pilotos, a exemplo da rotulagem nutricional e da revisão da RDC nº 185/2006. A Gerente-Geral Gabrielle Cunha agradeceu, ainda, a equipe da GGREG pelo trabalho realizado e parabenizou a Diretoria Colegiada. O Diretor Renato Porto salientou a análise e a definição do problema como essenciais para a delimitação clara do problema regulatório, perpassando pela efetividade e suficiência do conhecimento da matéria a ser regulada; a participação social, que já é bastante forte na Anvisa; e a comparação e a identificação de opções regulatórias, por trazerem alternativas à regulamentação, medidas que podem ser utilizadas e impactos esperados quanto aos custos e a eficiência administrativos. Trata-se, assim, de processo qualificado de tomada de decisão regulatória. O Diretor Renato Porto agradeceu e parabenizou a GGREG, destacando que a equipe tem a capacidade de absorver e transmitir conhecimento de forma extraordinária. A Diretora Alessandra Bastos parabenizou toda a equipe da GGREG e o Diretor Renato Porto, enfatizando a importância da ampla divulgação do Guia de AIR em toda a cadeia do setor produtivo, conselhos profissionais, Academia e outros atores. Reiterou-se a necessidade da construção de normas de excelência alinhadas à missão institucional da Anvisa. O Diretor Fernando Mendes também cumprimentou a equipe da GGREG que, assim como todos os servidores da Agência, trabalha com entusiasmo e envolvimento; cumprimentou, ainda, o Diretor Renato Porto. O Diretor-Presidente William Dib cumprimentou a GGREG, ressaltando que a regulação de qualidade consiste na busca incessante de avanços para estruturar, em termos qualitativos, o processo regulatório, e que esta área técnica da Anvisa dimensiona o caminho seguro para a regulação, agregando valor a todas as áreas.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

- 3.1.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.
- 3.1.2. Recursos GHCOS:** Não houve item deliberado.
- 3.1.3. Recursos GGMON:** Não houve item deliberado.
- 3.1.4. Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.
- 3.1.5. Recursos GGFIS:** Não houve item deliberado.
- 3.1.6. Recursos GGMED:**

3.1.6.1

Item não constou da pauta.

3.1.6.2

Item não constou da pauta.

3.1.6.3

Item não constou da pauta.

3.1.6.4

Item não constou da pauta.

3.1.6.5

Item não constou da pauta.

3.1.6.6

Item não constou da pauta.

3.1.7. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.1.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.1.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.1.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.1.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GG ALI: Não houve item deliberado.

3.2.2. Recursos GG COS: Não houve item deliberado.

3.2.3. Recursos GG MON: Não houve item deliberado.

3.2.4. Recursos GG TPS: Não houve item deliberado.

3.2.5. Recursos GG FIS: Não houve item deliberado.

3.2.6. Recursos GG MED:

3.2.6.1

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: CRES 1/GGREC
- Item retirado de pauta.

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.382555/2009-74
Expediente: 0482568/18-3
Área: CRES 1/GGREC

*Item apreciado na sessão reservada da reunião. Estiveram presentes, representando a recorrente, o Sr. Ubirajara Marques; Sra. Priscila Menino e Sra. Júlia Coelho. **Sustentação oral realizada***

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

3.2.7. Recursos GGPAF: Não houve item deliberado.

3.2.8. Recursos GGTAB: Não houve item deliberado.

3.2.9. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.2.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.2.11. Recursos GGPES: Não houve item deliberado.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.3.2. Recursos GHCOS: Não houve item deliberado.

3.3.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: Braile Biomédica Indústria Comércio e Representações Ltda.
CNPJ: 52.828.936/0001-09
Processo: 25351.220811/2010-74
Expediente: 1017264/18-5
Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 382/2018/CRTPS/Diare.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Momenta Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 14.806.008/0001-54

Processo: 25351.219134/2017-86

Expediente do recurso: 0285157/18-1

Área: CRES 1/GGREC

Item apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Mariano Valio Dominguez Gonzalez. Também estiveram presentes à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Vanessa Cunha Rodrigues e o Sr. Carlos Eduardo Carelli.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para que o estudo seja encaminhado novamente para análise, nos termos do voto do relator – Voto nº 6/2019/DIRE4/Anvisa. A Diretoria Colegiada decidiu, ainda, RECOMENDAR à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) a realização de painel técnico junto à empresa para que se defina um entendimento até que a revisão da RDC 37/2011 seja finalizada.

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

Expediente: 0341941/18-0;0341945/18-2;0341946/18-1

Área: CRES 1/GGREC

Item apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.3.6.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25351.535439/2016-09

Expediente: 0393240/18-1

Área: CRES 1/GGREC

Reunião anterior: ROP 25/2018 – item 3.3.6.3 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 151/2018/DSNVS/Anvisa, e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes (Voto nº 151/2018/DSNVS/Anvisa), acompanhar a Diretora Alessandra Bastos Soares no Voto nº 8/2019/DIRE2/Anvisa de

CONHECER e DAR PROVIMENTO ao recurso, retornando o processo à área técnica para que seja possibilitado o registro do medicamento até que se finalize a discussão referente à classe terapêutica de medicamentos de uso tópico em associação com cloranfenicol. A Diretoria Colegiada ainda **DETERMINOU**: (i) que a Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), juntamente com a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), providencie a realização de evento técnico/científico, com o objetivo de discutir a racionalidade do uso tópico dos medicamentos com associação de cloranfenicol, no qual devem minimamente ser observados: a) a racionalidade do uso tópico das associações de cloranfenicol em medicamentos, com a recomendação técnica fundamentada de manutenção ou retirada do cloranfenicol desses medicamentos; e b) o perfil de resistência antimicrobiana em medicamentos contendo cloranfenicol associado para o tratamento de lesões cutâneas; (ii) que a GGMED, juntamente com a Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), providencie a realização de ampla revisão bibliográfica sobre a racionalidade do uso tópico de medicamentos que contenham cloranfenicol na associação.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Fundação Faculdade de Medicina MEC/MPAS

CNPJ: 56.577.059/0001-00

Processo: 25759.301882/2018-23

Expediente: 0455731/18-0

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 471/2018/Coare/Dimon.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI: Não houve item deliberado.

3.4.2. Recursos GHCOS:

3.4.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Indústria e Comércio Lucia Ltda.-ME

CNPJ: 26.942.920/0001-12

Processo: 25351.375129/2018-57

Expediente: 0924154/18-0

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou

o Parecer nº 11/2018/CRCOS/GHCOS/Diare.

3.4.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fort Química Ltda.

CNPJ: 05.109.805/0001-91

Processo: 25351.391783/2012-97

Expediente: 826665/18-4

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 9/2018/CRCOS/GHCOS/Diare.

3.4.3. Recursos GGMON: Não houve item deliberado.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Neomex Hospitalar Ltda.

CNPJ: 02.809.310/0001-87

Processo: 25351.330699/2007-65

Expediente: 1064631/18-1

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 397/2018/CRTPS/Diare.

3.4.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: RMS Ribeiro – EPP

CNPJ: 04.292.715/0001-16

Processo: 25351.630842/2018-79

Expediente: 1097073/18-8

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 418/2018/CRTPS/Diare.

3.4.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 05.638.301/0001-69

Processo: 25351.561687/2015-79

Expediente: 2495274/16-5

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 298/2018/CRTPS/Diare.

3.4.6. Recursos GGMED:

3.4.6.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Processo: 25351.277535/2012-78
Expediente: 0766021/18-9
Área: CRES 1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 369/2018/Corec/GGMED.**

3.4.6.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: FBM Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Processo: 25351.272394/2012-34
Expediente: 0766044/18-8
Área: CRES 1/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 368/2018/Corec/GGMED.**

3.4.6.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Belfar Ltda.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Processo: 25351.640064/2015-02
Expediente: 0944324/18-0
Área: CRES 1/GGREC

Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 367/2018/Corec/GGMED.**

3.4.6.5

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 73.663.650/0001-90
Processo: 25351.177396/2014-32
Expediente: 0417171/18-3
Área: CRES 1/GGREC

Reunião anterior: ROP 28/2018 – item 3.4.6.7 – requerimento para apreciação em sigilo indeferido. Sustentação oral realizada pela Sra. Talita Maria Peixoto de Jesus. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto da Relatora e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 5/2019/DIRE4/Anvisa do Diretor Fernando Mendes, que acompanhou a relatora, Diretora Alessandra Bastos Soares, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso.

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Contém 1G S/A

CNPJ: 53.626.214/0001-34

Processo: 25759.406889/2014-23

Expediente: 2374128/16-7

Área: CRES 2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada, dobrada em face de comprovada da reincidência, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 413/2018/Corif/Dimon.

3.4.8. Recursos GG TAB:

3.4.8.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Brasita Cigarros Ind. e Com. Ltda.

CNPJ: 12.778.043/0001-81

Processo: 25069.616500/2017-51

Expediente: 0800347/18-5

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 390/2018/CRTPS/Diare.

3.4.8.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Brasita Cigarros Ind. E Com. Ltda.

CNPJ: 12.778.043/0001-81

Processo: 25069.616494/2017-31

Expediente: 0800353/18-0

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 389/2018/CRTPS/Diare.

3.4.8.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Brasita Cigarros Ind. E Com. Ltda.

CNPJ: 12.778.043/0001-81

Processo: 25069.640285/2017-17

Expediente: 0800388/18-2

Área: CRES 3/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 399/2018/CRTPS/Diare.

3.4.9. Recursos GGTOX: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GGGAF: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GGPEs: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo SEI: 25351.931887/2018-68

Assunto: Acordo de Cooperação Técnica e Operacional que entre si celebram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP), visando à realização de pesquisas e estudos técnico-científicos contemplando temas no campo da vigilância e regulação sanitária.

A parceria que prevê o presente acordo pretende estabelecer bases de cooperação técnica e operacional entre a Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos (ABIMIP) e a Anvisa, para o desenvolvimento em conjunto de estratégias e ferramentas em farmacovigilância e para a realização conjunta de ações técnico-científicas para intercâmbio de conhecimentos no campo da vigilância sanitária, visando ao compartilhamento de conhecimentos e experiências. O presente Acordo de Cooperação Técnica não resultará em repasse de recursos financeiros entre os partícipes, arcando cada qual com as dotações orçamentárias próprias, nos limites de suas atribuições e em conformidade com as rubricas já existentes. A vigência será até o limite de 5 (cinco) anos, a contar da data de sua assinatura.

Área: GGMON

Realizou manifestação oral o Sr. Geraldo Franca de Araújo, Gerente de Assuntos Regulatórios da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição, que enalteceu a iniciativa da Anvisa em celebrar o Acordo de Cooperação Técnica, cujo objetivo é desenvolver estratégias e ferramentas em farmacovigilância e também realizar ações para o intercâmbio de conhecimentos no campo da vigilância sanitária relativa aos Medicamentos Isentos de Prescrição (MIPs). Entre 2017 e 2018, após a publicação da RDC dos MIPs, a ABIMIP desenvolveu, em conjunto com a Gerência de Farmacovigilância (GFARM/GGMON/Anvisa), ferramenta para otimizar a análise dos dados de farmacovigilância referentes aos pedidos de enquadramento de um medicamento como MIP. Esse trabalho permitiu que a GFARM compilasse em um único relatório todos os dados de farmacovigilância de um determinado Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) relativo a todas as empresas que tinham interesse na reclassificação dessa molécula, o que permitiu análise mais robusta e eficiente. Essa ferramenta representou um importante passo na ampliação do acesso da população à obtenção de tratamento adequado com

medicamentos que possuem perfil de segurança e uso compatíveis com a venda sem prescrição. O trabalho realizado em conjunto com a GFARM é mais um exemplo de parceria para o desenvolvimento e implementação de projetos futuros de cooperação entre os setores. A ABIMIP acredita que este seja o caminho para o fortalecimento do autocuidado no país, por meio da ampliação do uso correto dos MIPs com foco na saúde e segurança dos consumidores brasileiros. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 3/2019/DIRE5/Anvisa, em que se reiterou que a proposta da ABIMIP visa consolidar a parceria entre a Anvisa e esta Associação, além de dar transparência às atividades desenvolvidas para a sociedade, uma vez que tem se estabelecido o intercâmbio de conhecimentos na área da vigilância sanitária. Ressaltou-se que a GFARM atua monitorando o perfil de segurança e efetividade dos medicamentos disponíveis no território nacional, podendo ser citada, como uma de suas demandas, a participação do processo decisório para o enquadramento de Medicamentos Isentos de Prescrição, conforme a RDC nº 98, de 1º de agosto de 2016. Para tanto, as atualizações de processos de trabalho e a construção contínua dos conhecimentos em farmacovigilância são ações essenciais para o desenvolvimento das atividades de forma otimizada e eficiente. Além disso, a troca de conhecimentos entre entes públicos e privados, com transparência e ética, permite o aperfeiçoamento e a evolução da regulação no Brasil de maneira mais rápida. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a formalização do Acordo de Cooperação Técnica da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição – ABIMIP com a Anvisa.

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

Não houve item deliberado.

Às doze horas e dezenove minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às doze horas e vinte e seis minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovados. Às treze horas e treze minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada**, em 11/02/2019, às 12:10, 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 **0476299** e o código CRC **990A4A54**.