

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 5/2019**

**ATA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.901403/2019-37

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, ausente justificadamente o Diretor Renato Alencar Porto, e, contando ainda com a presença do Subprocurador-Chefe, Fabrício Oliveira Braga e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia dezanove de fevereiro de dois mil e dezanove, com início às dez horas e vinte 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**

- Foram registradas inscrições para manifestação oral para o item: **2.3.2.**

**b. Inscrições para Sustentação Oral em Julgamento de Recursos**

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.3.6.1; 3.3.6.2; 3.3.6.3; 3.3.6.4; e 3.3.6.5.**

**c. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos**

- Foi **deferido** pela Diretoria Colegiada solicitação do Relator para apreciação em sigilo do item: **3.3.7.2.**

**d. Itens Retirados de Pauta pelo Relatores**

- Foram **retirados** da pauta os itens: **2.4.1 e 3.3.7.1.**

**e. Itens Mantidos em Pauta**

- Foram **mantidos** em pauta os itens: **2.1.1; 2.2.1; e 3.2.7.1.**

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não houve item deliberado.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Proposta de Iniciativa:**

### 2.1.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.945379/2018-67

**Assunto:** Proposta de Iniciativa Regulatória sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

**Área:** GGFIS/DIRE5

**- Item mantido em pauta.**

## 2.2. Proposta de Consulta Pública:

### 2.2.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.903694/2019-06

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas (CP) para a alteração das monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos ciprodinil e fludioxonil e inclusão das monografias dos ingredientes ativos *Heterorhabditis bacteriophora* C77 – *Cordyceps fumosorosea* 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, DOU de 2 de setembro de 2003.

**Área:** GGTOX/DIRE2

**- Item mantido em pauta.**

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

### 2.3.1

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.902220/2019-39

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre inclusão e alteração das Denominações Comuns Brasileiras (DCB) na Lista Completa das DCB, publicada pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012 e suas atualizações.

**Área:** Cofar/GGMED/DIRE2

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB), constante da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 64/2012 e suas atualizações (Tema 12.4 da Agenda Regulatória 2017-2020). Em atendimento às Boas Práticas Regulatórias, a proposta foi discutida pelo Comitê Técnico Temático da Farmacopeia Brasileira – Denominações Comuns Brasileiras (CTT-DCB/FB), em reunião ocorrida nos dias 7 e 8 de fevereiro de 2019, e devidamente avaliada pela Coordenação da Farmacopeia da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos – Cofar/GGMED/Anvisa. A lista das Denominações Comuns Brasileiras – DCB proposta pelo CTT-DCB, anexa a esta ata, consiste de: i) Definição de 11 novas DCBs e ii) Alteração em 1 DCB já estabelecida, em razão da adequação de nomenclatura. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC, nos termos do voto da relatora – Voto nº 10/2019/2019/DIRE2/Anvisa.**

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.931437/2018-75

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC para alteração da RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

**Área:** GGFIS/DIRE4

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que visa alterar a RDC nº 234/2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos. No Voto nº 15/2018 do Diretor Fernando Mendes foi contextualizado o cenário atual e a justificativa para a proposição da RDC. A Diretoria Colegiada ouviu as manifestações dos representantes: (i) da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), Sra. Solange Nappo, que traçou breve relato, desde a publicação da RDC nº 234/2018, considerando-a moderna, com avanços aplicáveis às indústrias internacionais e ponderação de riscos; entretanto, com a publicação da RDC nº 257/2018, ocorreu modificação do cenário normativo, trazendo insegurança jurídica; a Diretora de Assuntos Regulatórios da Interfarma agradeceu a nova proposta de RDC em discussão, reiterando que a solução apresentada é bastante técnica e conciliadora, já que traz situação intermediária, ao tratar da terceirização como um todo, prevendo novas regras e promovendo a intenção de continuar as discussões quanto às revisões de normativas que tratam do tema; (ii) do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (Sidusfarma), Sr. Bruno Abreu, que demonstrou concordância com a solução sanitária apresentada, o que expõe a sensibilidade da Diretoria Colegiada com o tema e o zelo pela qualidade e segurança dos medicamentos no mercado; (iii) da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Sr. Henrique Tada, que ressaltou a importância de visitar e rediscutir o assunto polêmico da terceirização, expondo o cuidado ao elaborar normativas focando na qualidade dos medicamentos importados; (iv) do Grupo FarmaBrasil, Sra. Emanuela Giomo, que elogiou a proposta, uma vez que esta atende com isonomia tanto as empresas instaladas dentro quanto fora do Brasil, solucionando as necessidades do setor; (v) da Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos), Sra. Telma Salles, por meio de mensagem, que reiterou a concordância da discussão normativa, visto que esta promove o aprimoramento da regulação sanitária, pois discussões técnicas garantem a qualidade dos medicamentos para a população. A Diretoria Colegiada parabenizou a equipe técnica e decidiu, por unanimidade, APROVAR a RDC que altera a RDC nº 234/2018, em regime especial de tramitação, nos termos do voto do relator – Voto nº 15/2019/DIRE4/Anvisa.

### 2.4 Outros Assuntos de Regulação:

## 2.4.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.908586/2017-50

**Assunto:** Portaria que dispõe sobre procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Área:** GGREC/DIRE1

**- Item retirado de pauta.**

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

**3.2.1. Recursos GGALI:** Não houve item deliberado.

**3.2.2. Recursos GHCOS:** Não houve item deliberado.

**3.2.3. Recursos GGMON:** Não houve item deliberado.

**3.2.4. Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.

**3.2.5. Recursos GGFIS:** Não houve item deliberado.

**3.2.6. Recursos GGMED:** Não houve item deliberado.

**3.2.7. Recursos GGPAF:**

#### 3.2.7.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Nutrifarm do Brasil Importação e Exportação de Ingredientes Ltda

**CNPJ:** 06.699.880/0001-12

**Processo:** 25759.075578/2013-09

**Expediente:** 1385638/16-3

**Área:** CRES2/GGREC

**- Item mantido em pauta.**

**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

***Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares***

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.

**CNPJ:** 60.084.456/0001-09

**Processo:** 25351.557349/2009-31

**Expediente:** 0498313/15-1

**Área:** CRES 3/GGREC

***Reuniões anteriores:***

*i) ROP 29/2017 (item 3.5.4.1); ROP 30/2017 (item 3.5.4.15); ROP 32/2017 (item 3.5.4.3); ROP 2/2018 (item 3.4.4.1); ROP 20/2018 (item 3.1.4.8). Item retirado de pauta.*

*ii) ROP 1/2019 – item 3.3.4.1. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa, de CONHECER e DAR provimento ao recurso, mantendo o posicionamento do Voto nº 18/2018/Diare/Anvisa, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa da Diretora Alessandra Bastos Soares, que acompanhou o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para firmar o entendimento de que, para protocolo de pedido de renovação de registro, o administrado deverá protocolar o referido pedido com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro e, além disso, que o termo final para o protocolo é o último dia do último mês, observado, como antes dito, a antecedência mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro. A Diretoria Colegiada também decidiu acatar a proposta do Diretor Fernando Mendes (Voto nº 18/2018/Diare/Anvisa), ratificada pela Diretora Alessandra Soares, e RECOMENDAR à Terceira Diretoria a verificação da necessidade de revisão da norma, para que esta seja uma regra geral dentro da Agência. A Diretoria Colegiada, decidiu, ainda, acatar a sugestão do Subprocurador-chefe, Sr. Fabrício Oliveira Braga, e DETERMINAR à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada, por meio do Gabinete do Diretor-Presidente, as providências relativas a uma consulta à Procuradoria a respeito do assunto, com vistas à proposição de um possível novo entendimento acerca da matéria e, também, à contribuição com eventuais sugestões a respeito da elaboração de uma contingente proposta de minuta de RDC a respeito do tema, incluindo-se manifestação sobre a possibilidade de eventual retroatividade nesse novo regramento**

para os procedimentos em curso.

#### 3.3.4.2

**Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes

**Recorrente:** Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.

**CNPJ:** 60.084.456/0001-09

**Processo:** 25351.557361/2009-52

**Expediente:** 0498392/15-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Reuniões anteriores:*

*i) ROP 24/2017 (item 3.5.4.1); ROP 29/2017 (item 3.5.4.3); ROP 30/2017 (item 3.5.4.16); ROP 32/2017 (item 3.5.4.4); ROP 2/2018 (item 3.4.4.2); ROP 20/2018 (item 3.1.4.9). Item retirado de pauta.*

*ii) ROP 1/2019 – item 3.3.4.2. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa, de CONHECER e DAR provimento ao recurso, mantendo o posicionamento do Voto nº 18/2018/Diare/Anvisa, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa da Diretora Alessandra Bastos Soares, que acompanhou o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para firmar o entendimento de que, para protocolo de pedido de renovação de registro, o administrado deverá protocolar o referido pedido com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro e, além disso, que o termo final para o protocolo é o último dia do último mês, observado, como antes dito, a antecedência mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro. A Diretoria Colegiada também decidiu acatar a proposta do Diretor Fernando Mendes (Voto nº 18/2018/Diare/Anvisa), ratificada pela Diretora Alessandra Soares, e RECOMENDAR à Terceira Diretoria a verificação da necessidade de revisão da norma, para que esta seja uma regra geral dentro da Agência. A Diretoria Colegiada, decidiu, ainda, acatar a sugestão do Subprocurador-chefe, Sr. Fabrício Oliveira Braga, e DETERMINAR à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada, por meio do Gabinete do Diretor-Presidente, as providências relativas a uma consulta à Procuradoria a respeito do assunto, com vistas à proposição de um possível novo entendimento acerca da matéria e, também, à contribuição com eventuais sugestões a respeito da elaboração de uma contingente proposta de minuta de RDC a respeito do tema, incluindo-se manifestação sobre a possibilidade de eventual retroatividade nesse novo regramento para os procedimentos em curso.**

**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:** Brasterapica Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 46.179.008/0001-68

**Processo:** 25351.675708/2014-71

**Expediente:** 0597678/18-2

**Área:** CRES1/GGREC

- Sustentação oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo de Almeida.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o voto do relator Voto nº 16/2019/DIRE4/Anvisa, que acatou o Parecer nº 365/2018 – Corec/GGMED.**

### 3.3.6.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.038664/01-56

**Expediente:** 0928258/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

- A recorrente dispensou a realização da sustentação oral.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para que seja avaliada a documentação encaminhada, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2019/DIRE4/Anvisa.**

### 3.3.6.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** EMS S/A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.038664/01-56

**Expediente:** 0795069/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

- A recorrente dispensou a realização da sustentação oral.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para que seja avaliada a documentação encaminhada, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2019/DIRE4/Anvisa.**

### 3.3.6.4

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.661876/2010-15

**Expediente:** 0928254/18-8

**Área:** CRES1/GGREC

- A recorrente dispensou a realização da sustentação oral.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para que seja avaliada a documentação encaminhada, nos termos do voto do relator – Voto nº**

**3.3.6.5**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 05.044.984/0001-26

**Processo:** 25351.661876/2010-15

**Expediente:** 0795037/18-3

**Área:** CRES1/GGREC

- A recorrente dispensou a realização da sustentação oral.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno à área técnica para que seja avaliada a documentação encaminhada, nos termos do voto do relator – Voto nº 14/2019/DIRE4/Anvisa.**

**3.3.7. Recursos GGPAF:**

**3.3.7.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Bayer S.A

**CNPJ:** 18.459.628/0001-15

**Processo:** 25759.037817/2014-99

**Expediente:** 1847437/16-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Reuniões anteriores: ROP 24/2018 (item 3.3.7.1) e ROP 26/2018 (item 3.3.7.5).  
Item retirado de pauta.*

- **Item retirado de pauta.**

**3.3.7.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Presta Serviços Técnicos Ltda.

**CNPJ:** 10.446.523/0001-10

**Processo:** 25749.698519/2013-21

**Expediente:** 1326793/16-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Reuniões anteriores: ROP 25/2018 (item 3.3.7.3) – Item mantido em pauta.  
ROP 26/2018 (item 3.3.7.7) – Item retirado de pauta.*

- Item apreciado na sessão reservada da reunião por solicitação do Diretor Relator.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar a posição do relator expressa no Voto nº 19/2019/DIRE4/Anvisa de CONHECER e DAR provimento ao recurso, para anular o auto de infração sanitária objeto do recurso; decidiu, ainda, DETERMINAR à Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (Cajis), ou a outra unidade administrativa da Anvisa em que possam estar os processos referenciados no voto, a anulação de todos os autos de infração ainda não definitivamente decididos, pendente a análise e julgamento de recurso, nos casos em que a lei superveniente deixou de considerar punível a conduta que fundamentou os autos de infração sanitária.**

### 3.3.7.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Tam Linhas Aéreas S/A

**CNPJ:** 02.012.862/0074-15

**Processo:** 25743.269763/2011-18

**Expediente:** 1111277/15-8

**Área:** CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, mantendo irretocável a penalidade de multa, dobrada face a comprovada reincidência, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 149/2018 – Corif/Dimon.

**3.3.8. Recursos GG TAB:** Não houve item deliberado.

**3.3.9. Recursos GG TOX:**

#### 3.3.9.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Syngenta Proteção de Cultivos Ltda

**CNPJ:** 60.744.463/0001-90

**Processo:** 25351.120137/2012-54

**Expediente:** 0399143/18-1

**Área:** CRES3/GGREC

*Reunião anterior: ROP 18/2018 (item 3.1.10.1). Item retirado de pauta.*

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER e NEGAR** provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acatou o Parecer nº 7/2018/Coart/GG TOX.

**3.3.10. Recursos GG GAF:** Não houve item deliberado.

**3.3.11. Recursos GG PES:** Não houve item deliberado.

## 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

**3.4.1. Recursos GG ALI:**

#### 3.4.1.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Danisco Brasil Ltda

**CNPJ:** 46.278.016/0001-61

**Processo:** 25351.659133/2015-11

**Expediente:** 0372463/18-8

**Área:** CRES3/GGREC

*Reunião anterior:*

*i) ROP 22/2018 – item 3.4.1.1. Sustentação oral realizada pela Sra. Barbara*

*Bonalume e pelo Sr. Anderson Ribeiro Nascimento. Item mantido em pauta pela relatora.*

*ii) ROP 23/2018 – item 3.4.1.5. Item retirado de pauta pela Diretora Relatora.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a relatora no Voto nº 11/2019/DIRE2/Anvisa, que acatou o Parecer nº 22/2018 – Corea/GGALI/Diare.**

#### **3.4.1.2**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Danisco Brasil Ltda

**CNPJ:** 46.278.016/0001-61

**Processo:** 25351.656186/2015-96

**Expediente:** 0372483/18-2

**Área:** Corea/GGALI

*Reunião anterior:*

*i) ROP 22/2018 – item 3.4.1.2. Sustentação oral realizada pela Sra. Barbara Bonalume e pelo Sr. Anderson Ribeiro Nascimento. Item mantido em pauta pela relatora.*

*ii) ROP 23/2018 – item 3.4.1.6. Item retirado de pauta pela Diretora Relatora.*

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a relatora no Voto nº 12/2019/DIRE2/Anvisa, que acatou o Parecer nº 21/2018 – Corea/GGALI/Diare.**

**3.4.2. Recursos GHCOS:** Não houve item deliberado.

**3.4.3. Recursos GGMON:** Não houve item deliberado.

**3.4.4. Recursos GGTPS:** Não houve item deliberado.

**3.4.5. Recursos GGFIS:** Não houve item deliberado.

**3.4.6. Recursos GGMED:**

#### **3.4.6.1**

**Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** FBM Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.060.549/0001-05

**Processo** 25351.240488/2014-95

**Expediente:** 0766002/18-2

**Área:** CRES1/GGREC

**- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatora que acatou o Parecer nº 378/2018 – Corec/GGMED.**

#### **3.4.6.2**

***Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares***

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Recorrente:** Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 61.186.136/0001-22

**Processo:** 25351.192957/2002-94

**Expediente:** 1185167/17-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Reuniões anteriores:*

*i) ROP 28/2017 – item 3.1.7.14. Requerimento de sigilo indeferido pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Marco Aurélio Torronteguy. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto proferido pelo Diretor Jarbas Barbosa, no sentido de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Parecer 302/2017 da Corec/GGMED. Vista concedida ao Diretor Renato Porto.*

*ii) ROP 2/2018 – item 3.1.7.2. Retorno de vista do Diretor Renato Porto. Sustentação oral realizada, novamente, pelo Sr. Marco Aurélio Torronteguy. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor Renato Porto, e do Voto nº 0/2018/Direg/Anvisa, de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando o Diretor Relator Jarbas Barbosa, e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.*

*iii) ROP 20/2018 – item 3.1.6.7. Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes. Item retirado de pauta.*

*iv) ROP 01/2019 – item 3.3.6.10. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa do Diretor Fernando Mendes, de CONHECER e DAR provimento ao recurso, mantendo o posicionamento do Voto nº 18/2018/Diare/Anvisa, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.*

**- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa da Diretora Alessandra Bastos Soares, acompanhando o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, e decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Jarbas Barbosa da Silva Júnior e Renato Alencar Porto, CONHECER e DAR provimento ao recurso, firmando o entendimento de que, para protocolo de pedido de renovação de registro, o administrado deverá protocolar o referido pedido com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro e, além disso, que o termo final para o protocolo é o último dia do último mês, observado, como antes dito, a antecedência mínima de 6 (seis) meses da data do vencimento do registro. A Diretoria Colegiada também decidiu acatar a proposta do Diretor Fernando Mendes (Voto nº 18/2018/Diare/Anvisa), ratificada pela Diretora Alessandra Soares, e RECOMENDAR à Terceira Diretoria a verificação da necessidade de revisão da norma, para que esta seja uma regra geral dentro da Agência. A Diretoria Colegiada, decidiu, ainda, acatar a sugestão do Subprocurador-chefe, Sr. Fabrício Oliveira Braga, e DETERMINAR à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada, por meio do Gabinete do Diretor-Presidente, as providências relativas a uma consulta à Procuradoria a respeito do assunto, com vistas à proposição de um possível novo entendimento acerca da matéria e, também, à contribuição com eventuais sugestões a respeito da elaboração de uma contingente proposta de minuta de RDC a respeito do tema, incluindo-se manifestação sobre a possibilidade de eventual retroatividade nesse novo regramento para os procedimentos em curso.**

**3.4.7. Recursos GGPAF:** Não houve item deliberado.

**3.4.8. Recursos GGTAB:** Não houve item deliberado.

**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:** Não há item a deliberar.

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

Não houve item deliberado.

**Às doze horas e oito minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às doze horas e treze minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento do item com requerimento de sigilo aprovado. Às doze horas e trinta e dois minutos foi dada por encerrada a reunião.**

**ANEXO - item 2.3.1**

**ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB**

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	Nº CAS
1	12356	proteína C	60202-16-6
2	12357	proteína S	[Ref. 8]
3	12358	dextratos	39404-33-6
4	12359	cloridrato de mercaptamina	156-57-0
5	12360	complexo polissacarídeo férrico	[Ref. 4]
6	12361	gilteritinibe	1254053-43-4
7	12362	golodirsena	1422959-91-8
8	12363	hemifumarato de gilteritinibe	1254053-84-3
9	12364	lorlatinibe	1454846-35-5
10	12365	patisirana sódica	1386913-72-9
11	12366	piperacilina monoidratada	66258-76-2

## ANEXO II – DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:			Para:			Justificativa
Nº DCB	DCB	Nº CAS	Nº DCB	DCB	Nº CAS	
11443	imunoglobulina humana antirrubeóla	[Ref 8]	11443	imunoglobulina humana antirrubéola	[Ref. 8]	Adequação da nomenclatura



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 25/02/2019, às 10:49, 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](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 **0492403** e o código CRC **F3E92897**.

Referência: Processo nº 25351.901403/2019-37

SEI nº 0492403