

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 6/2019

ATA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.901404/2019-81

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 da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba e do Ouvidor Substituto, André Oliveira Magela, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e seis de fevereiro de dois mil e dezenove, com início às dez horas e oito 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 Sustentação Oral em Julgamento de Recursos

- Foram registradas as inscrições para sustentação oral para os itens: **3.3.6.1; 3.3.6.2; e 3.4.6.1.**

b. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.3.6.1. e 3.4.6.1**

c. Itens Mantidos em Pauta

- Foi **mantido** em pauta o item: **3.3.6.1.**

d. Itens Incluídos em Pauta

- Foram **incluídos** na reunião os itens extra pauta: **2.4.1, 2.4.2, 2.4.3, 4.1, 3.3.6.3 e 3.3.6.4.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

- O Diretor-Presidente William Dib informa que o Diretor Renato Porto se encontra de férias e que os itens sob sua relatoria ficam mantidos para a próxima reunião pública da Diretoria Colegiada.

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

Reunião anterior: ROP 05/2019: **Mantido em pauta.**

- **Mantido em pauta.**

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.056754/2013-17

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017/2020: 3.10 – Reavaliação toxicológica do ingrediente ativo glifosato.

A Diretora Alessandra Bastos Soares introduziu a matéria e convidou a área técnica para apresentar a Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a manutenção do ingrediente ativo Glifosato em produtos agrotóxicos no País e sobre as medidas decorrentes de sua reavaliação toxicológica. O servidor Daniel Roberto Coradi de Freitas, representando a Gerência-Geral de Toxicologia - GGTOX, em sua apresentação, destacou que o Glifosato é o ingrediente ativo de agrotóxico mais vendido no País e que, internacionalmente, algumas agências estabeleceram restrições, mas não foi proibido em nenhum país do mundo - até o presente momento. Traçou uma exposição do que foi reavaliado quanto a mutagenicidade, carcinogenicidade, efeitos tóxicos, resíduos de impurezas nos componentes e avaliação dos riscos dietéticos e ocupacional. Informou ainda, que foram elaborados pareceres técnicos de reavaliação pela GGTOX e pareceres externos com base em dados científicos, constantes resumidamente na Nota Técnica nº 23/2018. Estes pareceres estarão disponíveis para consulta e discussão pela sociedade. Frisou que, quanto à análise toxicológica, o Glifosato não se enquadra nos critérios de proibição previsto no decreto e na lei dos agrotóxicos, entretanto foram propostas medidas de mitigação de riscos para a saúde e a necessidade de alterações nos registros, monografias e bulas. Quanto ao risco ocupacional, foram avaliadas as intoxicações na população do campo e trabalhadores rurais, relativos as notificações no Sistema de Informação de Agravos de Notificação – Sinan, e ao perfil epidemiológico, sendo propostas medidas de mitigação, relacionadas à aplicação, utilização dos equipamentos de proteção individual completo, entre outros cuidados; para tanto, destacou a importância na qualificação da comunicação sobre essas medidas, por meio da capacitação e educação promovidas para os trabalhadores. Outras medidas de mitigação propostas consistem na proibição do Glifosato em jardinagem amadora em dose única, alteração da dosagem toxicológica do Glifosato (Classe I), alteração da definição de resíduos contendo metabólitos e programas de educação e manejo. A Diretora Alessandra Bastos agradeceu e elogiou o trabalho da equipe da GGTOX, salientando que a Anvisa não registra os produtos, mas avalia a toxicidade dos mesmos. Os demais Diretores presentes parabenizaram

o trabalho da equipe da GGTOX.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, aprovar a Proposta de Consulta Pública, em regime de tramitação comum, com o prazo de noventa (90) dias para contribuições, conforme Voto nº 16/2019/SEI/DIRE2/ANVISA.

2.2.2

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

Reunião anterior: ROP 05/2019: Mantido em pauta.

- *Mantido em pauta.*

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

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906175/2017-20

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I.

Área: GGTPS/DIRE3

- A Diretora Alessandra Bastos Soares apresentou seu relatório, mencionando aspectos burocráticos sobre os processos de registro de dispositivos médicos de classe de risco I que retardam a autorização dos mesmos para entrada no mercado. Destacou que se trata de produtos que geram poucas queixas técnicas e que, a proposta apresentada está alinhada com regulamentos de países que fazem parte do IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*). Ressaltou de forma sucinta, alterações, em pontos específicos relacionados ao regime e autorização, abarcado pela RDC nº 36/2015, que estabelece a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro, além dos requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, incluindo os seus instrumentos; e a RDC nº 40/2015, que define os requisitos para cadastro de produtos médicos, englobando os materiais de uso médico e os equipamentos.

- A Diretoria Colegiada parabenizou o trabalho da equipe da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde e decidiu, por unanimidade, aprovar a Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação para os dispositivos médicos de classe de risco I, acompanhando o Voto nº 15/2019/DIRE2/ANVISA.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Expedientes dos Circuitos Deliberativos: 042127/19-8 (CD_DN nº. 23/2019) e 103196/19-1 (CD_DN nº. 44/2019)

Assunto: Ratificação das decisões proferidas mediante votação eletrônica nos Circuitos Deliberativos CD_DN nº. 23/2019 e nº 44/2019, em que foi aprovada, por unanimidade dos Diretores, a Retirada do Efeito Suspensivo, mantendo os termos das decisões recorridas até a deliberação recursal dos seguintes recursos: de expediente nº 070514/18-4, interposto pela empresa Auraquímica Indústria de Medicamentos e Alimentos Ltda., e nº 1208178/18-7, interposto pela empresa BL Indústria Ótica Ltda.; e que culminaram, respectivamente, nos Despachos, publicados no Diário Oficial da União, nº 22, de 12 de fevereiro, e nº 24, de 15 de fevereiro.

Área: GADIP

- A Diretoria Colegiada ratificou os votos registrados nos Circuitos Deliberativos mantendo, por unanimidade, a Retirada do Efeito Suspensivo, bem como as decisões publicadas em Diário Oficial da União.

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.943181/2018-49

Expediente: 153194/19-8

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo, expedientes nºs 0284402/18-8 e 0284428/18-1, interposto pelas empresas Ceras Johnson Ltda e Universal Chemical Ltda.

Área: GADIP

- A Diretoria Colegiada ouviu o relatório do Diretor William Dib e decidiu, por unanimidade, pela RETIRADA DO EFEITO SUSPENSIVO, acatando a sugestão constante do Despacho de Não Retratação (SEI 0418646), elaborado pela COISC/GGFIS em de 26 de novembro de 2018.

2.4.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.943181/2018-49

Assunto: Definição da retirada do efeito suspensivo de recurso administrativo mediante votação em Circuito Deliberativo, em consonância com o art. 31, da RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que dispõe que poderão ser apreciadas em Circuito Deliberativo, matérias de gestão da Agência e outras definidas pela Diretoria Colegiada.

Área: GADIP

- A Diretoria Colegiada discutiu a matéria sobre "Retirada de Efeito Suspensivo", avaliou os casos abordados nos itens anteriores desta pauta e decidiu, por unanimidade, que os recursos que tratarem especificamente de "Retirada do Efeito Suspensivo" poderão ser incluídos em Circuito Deliberativo - DicolNet, para deliberação da Diretoria Colegiada.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não houve item deliberado.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

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

*Reunião anterior: ROP 05/2019: **Mantido em pauta.***

*- **Mantido em pauta.***

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: Não houve item deliberado.

3.3.5. Recursos GGFIS: Não houve item deliberado.

3.3.6. Recursos GMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25000.040590/98-01

Expediente: 0267098/18-4

Área: CRES1/GGREC

- O Diretor Fernando Mendes leu seu relatório, ouviu a sustentação realizada pelo Sr. Elton Cortes, e solicitou manter o recurso em pauta - dada a necessidade de diligência para apurar informações trazidas pelo representante da recorrente.

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.003476/2015-50

Expediente: 0592784/18-6

Área: CRES1/GGREC

- A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação realizada pela representante da recorrente, Sra. Daiene Sereno, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 13/2019/SEI/DIRE4/ANVISA do relator, que acompanhou o Parecer nº 352/2018 da Corec/GGMED.

3.3.6.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351. 615184/2010-50

Expediente: 0278815/18-2

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

(i) ROP 25/2018 – item 3.3.6.4 – Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

(ii) ROP 28/2018 – item 3.3.6.12 - Item retirado de pauta.

Conforme requerimento de sigilo aprovado em reunião anterior, a Diretora Alessandra Soares fez suas considerações na sessão reservada da reunião - presentes as Sras. Julia Coelho e Beatriz Gama representando a recorrente.

- Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno dos autos à área técnica para reavaliação, acompanhando integralmente o Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa proferido pelo Diretor Fernando Mendes.

3.3.6.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Bastos Soares.

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351. 615184/2010-50

Expediente: 0315382/18-7

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

(i) ROP 25/2018 – item 3.3.6.5 – Requerimento de sigilo acatado. Sustentação oral realizada pela Sra. Julia Coelho. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

(ii) ROP 28/2018 – item 3.3.6.13 - Item retirado de pauta.

Conforme requerimento de sigilo aprovado em reunião anterior, a Diretora Alessandra Soares fez suas considerações na sessão reservada da

reunião - presentes as Sras. Julia Coelho e Beatriz Gama representando a recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, com retorno dos autos à área técnica para reavaliação, acompanhando integralmente o Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa proferido pelo Diretor Fernando Mendes.

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: BIOAGRI LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 62.473.004/0001-44

Processo: 25759.496385/2015-52

Expediente: 0720690/15-9

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e EXTINGUIR o recurso por expressa desistência da recorrente, acompanhando o Parecer nº 369/2018 Corif/Dimon.

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.306946/2007-90

Expediente: 1025856/11-6

Área: CRES2 /GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo a penalidade da multa dobrada por reincidência, acompanhando o Parecer nº 395/2018 Corif/Dimon.

3.3.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.3.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

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 Item não constou da pauta

3.4.1.2 Item não constou da pauta

3.4.1.3 Item não constou da pauta

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

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.875.154/0001-20

Processo: 25351.064670/2008-61

Expediente: 0348067/18-4

Área: CRES1 /GGREC

A Diretora Alessandra Soares leu seu relatório, informando que a decisão recorrida já fora anulada por decisão judicial. O representante da recorrente, Sr. Elton Cortês declinou da sustentação.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, EXTINGUIR o recurso por PERDA DE OBJETO nos termos do Voto nº 17/2019/DIRE2.

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MARTIN-BROWER COMERCIO TRANSP SERV LTDA

CNPJ: 49.319.411/0007-29

Processo 25751.210445/2018-71

Expediente: 0324093/18-2

Área: CRES2 /GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer nº 414/2018 Coare/Dimon.

3.4.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MATPRIM SOLUTIONS, FABRICAÇÃO DE REFRESCOS CONCENTRADOS LTDA

CNPJ: 15.383.358/0001-18

Processo 25351.324819/2018-48

Expediente: 0504307/18-7

Área: CRES2 /GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer nº 428/2018 Coare/Dimon.

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MATPRIM SOLUTIONS, FABRICAÇÃO DE REFRESCOS CONCENTRADOS LTDA

CNPJ: 15.383.358/0001-18

Processo 25351.324892/2018-10

Expediente: 0504309/18-3

Área: CRES2 /GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer nº 427/2018 Coare/Dimon.

3.4.8. Recursos GG TAB: Não houve item deliberado.

3.4.9. Recursos GG TOX: Não houve item deliberado.

3.4.10. Recursos GG GAF: Não houve item deliberado.

3.4.11. Recursos GG PES: Não houve item deliberado.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.902541/2019-33

Assunto: Solicitação de missão internacional das servidoras Ana Carolina Moreira Marino Araújo Gerente Substituta da GIPRO/GGFIS e Renata de Lima Soares, assessora da Segunda Diretoria, para participação do CIRS OPERA Meeting, Annual Regulators Forum and Global Development Workshop nos dias 26 a 28 de março de 2019, em Singapura. O CIRS é uma organização independente que conduz pesquisas inovadoras, organiza fóruns internacionais para *stakeholders* da área da saúde e oferece projetos com base científica para promover políticas regulatórias e melhorar o acesso de pacientes a medicamentos. A Anvisa foi solicitada a realizar a apresentação "Supporting policy change – delivering policy needs" baseado na experiência da Agência com o projeto OpERA. O CIRS arcará com os custos de hospedagem e alimentação durante o evento e a Anvisa e arcará com os custos de passagem e meias-diárias referentes a transporte e demais refeições. *Os custos para a Anvisa com cada servidora estão estimados em: R\$ 4.000,00 com meias diárias, R\$ 5.500,00 com passagens aéreas e R\$ 296,00 com seguro viagem para cada servidora. Ressalta-se que os afastamentos em comento foram transferidos do Circuito Deliberativo CD_DN 64/2019, para apreciação em reunião presencial, conforme § 4º, do Art. 31, do Regimento Interno - RDC nº 255 de 10 de dezembro de 2018.*

A Diretora relatora apresentou o item incluído em pauta e provocou a Procuradoria sobre a consulta dos afastamentos custeados, total ou parcialmente, por entidades promotoras dos eventos. A Procuradoria adiantou que, sem prejuízo da resposta formal à Consulta, há uma Orientação Normativa Conjunta da Controladoria-Geral da União de 2016, no sentido de que excepcionalmente, observado o interesse público, a instituição promotora do

evento poderá custear no todo ou em parte, as despesas relativas a transporte, alimentação, hospedagem e inscrição do agente público, vedado o recebimento de remuneração. Em contrapartida, o Diretor Fernando Mendes, propôs e votou, até a definição do caso, que a Anvisa pague integralmente os custos da viagem das servidoras, por ser de interesse da Agência. O Diretor-Presidente, William Dib, solicitou prioridade na Consulta realizada a Procuradoria e acompanhou o voto da Diretora Alessandra Soares.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencido o Diretor Fernando Mendes, APROVAR o afastamento das servidoras, com ônus para a Anvisa, incluído o trânsito.

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

Não houve item deliberado.

Às onze horas e quarenta minutos foi encerrada a sessão pública da reunião. Às onze horas e quarenta e seis minutos foi iniciada a sessão reservada para julgamento dos itens com requerimento de sigilo aprovado. Às onze horas e quarenta e nove minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 01/03/2019, às 10:22, 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 **0500404** e o código CRC **4CE64A77**.