

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 8/2019
PAUTA DA REUNIÃO**
Processo SEI nº 25351.903578/2019-89

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente William Dib, o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto e a Diretora Alessandra Bastos Soares, ausente em missão institucional o Diretor Renato Alencar Porto, e, contando ainda com a presença da Procuradora-Chefe, Wlândia Maracaba, reuniu-se ordinariamente no dia dezoito de março de dois mil e dezoito, com início às dez horas e quatorze 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: **3.4.1.1; 3.4.1.2; e 3.4.1.3.**

b. Requerimento de Apreciação em Sigilo no Julgamento de Recursos

- Foram **indeferidos** pela Diretoria Colegiada os requerimentos para apreciação em sigilo dos itens: **3.4.1.1; 3.4.1.2; e 3.4.1.3.**

c. Inclusão de itens na pauta

- Foi aprovado pela Diretoria Colegiada a **inclusão** na pauta dos itens: **4.1 e 4.2.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.250363/2017-96

Assunto: Consulta Pública sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para registro de produtos biológicos de menor complexidade.

Área: GPBIO/GGMED/Segunda Diretoria

A Gerente de Avaliação de Produtos Biológicos, servidora Maria Fernanda Reis

e Silva Thess, apresentou a proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada, tema 7.4 da Agenda Regulatória 2017/2020, que tem como objetivo estabelecer uma regulamentação específica para o registro de produtos de origem biológica que apresentam menor complexidade, com requisitos técnicos compatíveis aos seus aspectos produtivos, clínicos e de risco sanitário, visando tratá-los de maneira simplificada em relação aos produtos de maior complexidade, cujo arcabouço regulatório está definido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55, de 16 de dezembro de 2010. Destacou ainda, que a proposta tem como referência o Guia da Agência Canadense para submissões baseadas em dados de literatura e de mercado, bem com da RDC nº 55/2010 adaptada às particularidades dos produtos de menor complexidade. A Diretora Alessandra Soares relatou que ao flexibilizar a comprovação de eficácia e segurança, a presente normativa trará diversos ganhos em termos de acesso a produtos biológicos de menor complexidade, uma vez que cria um regulamento específico para produtos biológicos importantes para a terapêutica, porém de menor risco sanitário, salientando que a GGMed publicará Resolução Específica (RE) com os princípios ativos de produtos biológicos que possivelmente poderão ser classificados como de menor complexidade para fins desta Resolução.

- A Diretoria Colegiada parabenizou o trabalho da área técnica e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, nos termos do voto da Relatora - Voto nº 027/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, em regime comum, com prazo para manifestação da sociedade de 60 (sessenta) dias.

Diretor Relator sorteado: Fernando Mendes

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

2.3.1 Item não constou da pauta

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cosmed Ind. de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.285953/2017-04

Expediente: 0831140/18-4

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 21/2019/SEI/DIRE2/Anvisa da relatora. A Diretoria Colegiada ACATOU a proposta do Diretor William Dib de, ao invés de criar um Grupo de Trabalho, conforme sugerido no voto da Diretora Alessandra Soares, que os Diretores, em reunião com técnicos, definam o tratamento para avaliação de marcas, considerando a estratégia *Umbrella Branding*, e elaborem o documento a ser encaminhado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acerca da avaliação do uso de marca guarda-chuva para produtos de mesma categoria ou de categorias distintas.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.037753/2018-59

Expediente: 0831086/18-6

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 21/2019/SEI/DIRE2/Anvisa da relatora. A Diretoria Colegiada ACATOU a proposta do Diretor William Dib de, ao invés de criar um Grupo de Trabalho, conforme sugerido no voto da Diretora Alessandra Soares, que os Diretores, em reunião com técnicos, definam o tratamento para avaliação de marcas, considerando a estratégia *Umbrella Branding*, e elaborem o documento a ser encaminhado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acerca da avaliação do uso de marca guarda-chuva para produtos de mesma categoria ou de categorias distintas.

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Hypera S.A.

CNPJ: 02.932.074/0001-91

Processo: 25351.037791/2018-10

Expediente: 0831151/18-0

Área: CRES3/GGREC

- A Diretoria Colegiada ouviu a sustentação realizada pelo representante da recorrente, Sr. Ubirajara Marques, e decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 21/2019/SEI/DIRE2/Anvisa da relatora. A Diretoria Colegiada ACATOU a proposta do Diretor William Dib de, ao invés de criar um Grupo de Trabalho, conforme sugerido no voto da Diretora Alessandra Soares, que os Diretores, em reunião com técnicos, definam o tratamento para avaliação de marcas, considerando a estratégia *Umbrella Branding*, e elaborem o documento a ser encaminhado ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, acerca da avaliação do uso de marca guarda-chuva para produtos de mesma categoria ou de categorias distintas.

3.4.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Infracommerce Negócios e Soluções em Internet Ltda.

CNPJ: 15.427.207/0002-03

Processo: 25351.387023/2018-04

Expediente: 1041782/18-6

Área: CRES2/GGREC

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando o Parecer nº 473/2018 - Coare/Dimon.

3.4.6. Recursos GGMED: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.7.1 *Item não constou da pauta*

3.4.7.2 *Item não constou da pauta*

3.4.8. Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.4.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.933111/2018-82

Assunto: Adesão da Anvisa ao Sistema Operador Econômico Autorizado (OEA), Módulo OEA-integrado.

Área: GGPAF/Quinta Diretoria

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor William Dib sobre a proposta de adesão da Anvisa ao Sistema operador Econômico Autorizado (OEA), módulo OEA-integrado. O programa OEA tem por objetivo dotar o fluxo de comércio internacional de agilidade e previsibilidade, elevar o nível de confiança entre as partes interessadas, prover modernização aduaneira, aumentar a implantação da gestão de risco e priorização das ações em intervenientes de alto risco. Este programa tem sido acompanhado pela Casa Civil da Presidência da República com tratamento de projeto prioritário de governo relacionado a Melhoria do Ambiente de Negócios e a Anvisa tem sido instada a formalizar sua adesão ao referido programa e iniciar projeto piloto. A adesão ao programa OEA e atendimento ao Decreto nº 9.326/2018, que promulga o Acordo sobre Facilitação de Comércio da Organização Mundial do Comércio, contribuirão para a evolução nos mecanismos de cooperação técnica entre órgãos de fronteira, a apresentação de documentos, pelos intervenientes, em guichê único, troca de informações, dentre outros benefícios, consistindo em importante instrumento para o aperfeiçoamento e qualificação do processo de importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, contribuindo para a otimização do uso dos recursos e direcionamento de esforço de fiscalização sanitária em operações de maior risco à população, além de promover a redução dos prazos para anuência em processos de importação pela Anvisa.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a adesão da Anvisa ao Sistema OEA - módulo OEA-integrado, determinando que sejam adotadas providências necessárias para a consecução da adesão e implantação do programa, nos termos do Relatório e Voto nº 6/2019/5ª Diretoria/Anvisa.

4.2

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Alteração do calendário das Reuniões da Diretoria Colegiada em 2019.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a alteração do Calendário proposta.

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

Não há item a deliberar.

Nada mais havendo a deliberar, às onze horas e trinta minutos foi dada por encerrada a reunião.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,
Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 27/03/2019, às 17:36, 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 **0531023** e o código
CRC **3FC3E666**.

Referência: Processo nº 25351.903578/2019-89

SEI nº 0531023