



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 004/2016

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 30 de julho de 2013, a Portaria GM/MS 487, de 24 de abril de 2015, publicada no DOU de 27 de abril de 2015 e tendo em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 23.02.2015

Horário: 10h00

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco e, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57– Brasília/DF

Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens “c; d; e” do campo “observações” ao final da pauta.

Sustentação e manifestação oral: os procedimentos para solicitação estão definidos nos itens “c; d; e” do campo “observações” ao final da pauta.

OBS: Esta versão contém as seguintes alterações em relação à pauta inicialmente publicada:

• **Retificação nos itens:**

- 3.3.4.1 – renumerado para 3.3.3.1;
- 3.3.4.2 – renumerado para 3.3.3.2;
- 3.3.4.3 – renumerado para 3.3.3.3.

• **Inclusão dos itens:**

- 3.2.5.1 e,
- 3.4.7.1

• **Retirada de pauta dos itens:**

- 3.3.7.2 e,
- 3.3.7.3

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

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.000494/2015-33

Expediente: **253355/16-3**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **T60 – TRICHODERMA HARZIANUM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.000938/00-26

Expediente: **253338/16-3**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **T33 – TEFLUBENZUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.004954/00-24

Expediente: **253309/16-0**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox



2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.004954/00-24

Expediente: **253325/16-1**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P13 – PROFENOFÓS** contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.014828/98-26

Expediente: **253296/16-4**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F28 – FENPROPATRINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.688418/2010-05

Expediente: **253282/16-4**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.004611/96-46

Expediente: **253268/16-9**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox



2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.688418/2010-05

Expediente: **253238/16-7**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F68 – FLUXAPIROXADE**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX/Sutox

2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.130727/2011-11

Expediente: **253216/16-6**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA** contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.009710/90-10

Expediente: **261306/16-9**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F40 - FORMETANATO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006104/2005-91

Expediente: **253364/16-2**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **F36 – FLUTRIAFOL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução RE n. 165 de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX



2.2.12

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Retorno de Vistas conjuntas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto e ao Diretor Ivo Bucaresky

Processo: 25351.229730/2015-91

Expediente: **331451/15-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para regulamentação para ampliação do prazo da validade de registro de produtos para a saúde conforme Lei 13.097/2015.

Área: GGTPS/Suali

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública ROP 018/2015 (item 2.2.16): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Augusto Bencke Geyer, da Gerência-geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS (GGTPS)). Vistas conjuntas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto e ao Diretor Ivo Bucaresky.

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Tema 51 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para a saúde, Subtema 51.3 - Pós registro de produtos para a saúde (alterações e revalidações de registro).

2.2.13

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.204278/2015-51

Expediente: **295067/15-7**

Proposta de Consulta Pública para inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Método geral de Determinação da solubilidade aplicada à biossonção de acordo com o Sistema de Classificação Biofarmacêutica.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

2.2.14

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.395849/2014-14

Expediente: **548638/14-6**

Proposta de Consulta Pública para inclusão de capítulo na Farmacopeia Brasileira: Gases Medicinais.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.



2.2.15

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.340167/2015-40

Expediente: **489040/15-0**

Proposta de Consulta Pública para inclusão de métodos de gerais aplicado a gases medicinais na Farmacopéia Brasileira.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

2.2.16

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.638886/2015-72

Expediente: **913735/15-1**

Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias de Ar Medicinal na Farmacopéia Brasileira.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

2.2.17

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Processo: 25351.340153/2015-11

Expediente: **489014/15-1**

Proposta de Consulta Pública para inclusão das monografias de Oxigênio na Farmacopéia Brasileira.

Área: Cofar/Sumed

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 16 - Farmacopeia Brasileira, Subtema 16.1 - Atualização da Farmacopeia Brasileira, de seus Compêndios e Produtos.

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

2.3.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Relator *ad hoc*: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.548733/2014-31

Expediente: **764001/14-3**

Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998 para inclusão das substâncias MAM-2201 N-(4-hidroxipentil) e MAM-2201 N-(5-cloropentil) na lista F2 (lista de Substâncias Psicotrópicas de Uso Proscrito no Brasil).

Área: GPCON

Agenda Regulatória 2015-2016: Tema 73 - Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem Originá-las, Subtema Subtema 73.2 -



Atualização das Substâncias Sujeitas a Controle Especial (Anexo I da Portaria nº 344/1998 e atualizações).

2.4. Outros Assuntos: Não há item a deliberar

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Não há item a deliberar

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar

3.2.2. Recursos GCOS: Não há item a deliberar

3.2.3. Recursos GSAN:

3.2.3.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Jose Luiz de Araújo Filho ME**
CNPJ: 10.350.921/0001-38
Processo: 25351.079125/2015-41
Expediente: **0550360/15-4**
Área: Corca

3.2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Jose Luiz de Araújo Filho ME**
CNPJ: 10.350.921/0001-38
Processo: 25351.079125/2015-41
Expediente: **0207810/15-4**
Área: Corca



3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Indústria Química do Estado de Goiás S/A.**
CNPJ: 01.541.283/0003-03
Processo: 25351.568897/2015-17
Expediente: **1121325/15-6**
Área: Corca

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **UCI-Farma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 48.396.378/0001-82
Processo: 25351.387569/2009-05
Expediente: **0477463/14-9**
Coref
- Reunião Ordinária Pública - ROP 003/2016: Item mantido em pauta pelo Relator. Registre-se que a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO APROVAR o requerimento de sigilo para o item em questão, e APROVAR o requerimento de sustentação oral da recorrente.

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alder Descartáveis Eirelli EPP.**
CNPJ: 20.759.209/0001-40
Processo: 25351.617338/2015-18
Expediente: **1015408/15-6**
Área: Coare

3.2.6.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alder Descartáveis Eirelli EPP.**
CNPJ: 20.759.209/0001-40
Processo: 25351.617333/2015-76
Expediente: **1015429/15-9**
Área: Coare



3.2.6.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Tranexpress Logística Ltda EPP.**
CNPJ: 01.733.033/0001-03
Processo: 25351.673414/2015-17
Expediente: **1008533/15-5**
Área: Coare

3.2.7. Recursos GGMed - COOPI: Não há item a deliberar.

3.2.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

3.2.9 Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.2.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GCOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GSan:

3.3.3.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Indústria Química Dipil**
CNPJ: 78.175.189/0001-40
Processo: 25351.385761/2005-94
Expediente: **0156365/15-3**
Área: Corca

3.3.3.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Seven Gel Indústria Ltda. ME**
CNPJ: 05.753.749/0001-23
Processo: 25351.382832-2010-64
Expediente: **0282437/15-0**
Área: Corca



3.3.3.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Seven Gel Indústria Ltda. ME**
CNPJ: 05.753.749/0001-23
Processo: 25351.382832-2010-64
Expediente: **0671867/15-1**
Área: Corca

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **A. E. Dourado Alves & Cia. Ltda.-ME**
CNPJ: 18.645.755/0002-90
Processo: 25351.119623/2015-91
Expediente: **0343595/15-4**
Área: Coare

3.3.7. Recursos GGMed - COOPI:

3.3.7.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **MMR Global, Inc.**
CNPJ: 33.073.800/0001-91
Processo: 25351.008561/2014-10
Expediente: **0476270/15-3**
Área: Coopi / Corec

3.3.7.2

Retirado de pauta pelo Relator

3.3.7.3

Retirado de pauta pelo Relator



3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 60.831.658/0021-10
Processo: 25759.492379/2012-53
Expediente: **0438320/14-6**
Área: Corep

3.3.8.2

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.368802/2012-21
Expediente: **0506025/14-7**
Área: Corep

3.3.8.3

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Vit Serviços Auxiliares de Transportes Aéreos Ltda.**
CNPJ: 00.965.403/0028-95
Processo: 25759.672325/2011-75
Expediente: **0573029/14-5**
Área: Corep

3.3.9 Recursos GG TAB:

3.3.9.1

Relator: Ivo Bucaresky
Recorrente: **Souza Cruz S/A**
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25351.370266/2010-59
Expediente: **0132242/13-7**
Área: Coart

3.3.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar



3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar

3.4.2. Recursos GCOS: Não há item a deliberar

3.4.3. Recursos GSAN: Não há item a deliberar

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar

3.4.7. Recursos GGMed - COOPI:

3.4.7.1

Relator: **José Carlos Magalhães da Silva Moutinho**

Retorno de Vistas do Diretor Renato Porto

Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.161464/2005-55

Expediente: **514143/11-5**

Corec

- Reunião Ordinária Pública - ROP 012/2015: Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente. Sustentação oral realizada pelas Sras. Juliana Megid e Milena Pacce Zammataro. Acompanhou o julgamento a Sra. Naiara Oliveira. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Regulação Sanitária, Diretor Renato Alencar Porto.
- Reunião Ordinária Pública - ROP 001/2016: Item retirado de pauta pelo Diretor que está com vistas do processo.
- Reunião Ordinária Pública - ROP 003/2016: Item mantido em pauta pelo Diretor que está com vistas do processo.

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**



CNPJ: 04.020.028/0004-94

Processo: 25751.555836/2088-41

Expediente: **0421205/12-3**

Área: Corep/Supaf

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública ROP 001/2016 (item 3.8.32) – julgado o processo 25351.518575/2008-88, o recurso (expediente 0421205/12-3) faz referência aos dois processos.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

3.5.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar

3.5.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar

3.5.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar

3.5.6. Recursos GG INP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Pharmácia Antiga e Avanzata Ltda.**

CNPJ: 69.053.288/0001-69

Processo: 25004.004661/97-38

Expediente: **0469859/15-2**

Área: Coare

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Arte Farmacêutica Farmácia de Manipulação e Homeopatia Ltda.**

CNPJ: 05.568.631/0001-25



Processo: 25351.020083/2003-55
Expediente: **0469700/15-6**
Área: Coare

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Matheus Santos Soares**
CNPJ: 02.509.654/0001-70
Processo: 25351.127773/2005-04
Expediente: **0465460/15-9**
Área: Coare

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmácia de Manipulação HCM Ltda.-ME**
CNPJ: 03.362.591/0001-35
Processo: 25351.531503/2014-87
Expediente: **0942266/14-8**
Área: Coare

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS de GESTÃO

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol) constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 29, de 21.07.2015, que “Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e dá outras providências”.
- b. A reunião pública será transmitida pela internet, em link que será disponibilizado no site da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet não é necessário fazer inscrição.
- c. Manifestações Orais nas Reuniões Presenciais estão previstas no RI em seus artigos 23 a 28. O requerimento de sustentação oral ou manifestação deve ser encaminhado por à Secretaria da Diretoria Colegiada (Secol), por meio do endereço eletrônico <dicolpublica@anvisa.gov.br>, disponibilizado para esse fim.
- d. Os requerimentos de apreciação em sigilo, previsto no Art. 28 do RI deverão ser motivados e encaminhados para o endereço: dicolpublica@anvisa.gov.br, até DOIS dias



úteis do horário previsto para o início da reunião, conforme previsto no Art. 23 do RI. Os pedidos devem especificar o item da pauta a que se referem e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).

- e. Os requerimentos de solicitações de apreciação em sigilo serão julgados pela Diretoria Colegiada no início da Reunião Ordinária Pública e o recurso que tiver o seu pedido de apreciação em sigilo aprovado poderá ser julgado no final da reunião ordinária pública em que foi pautado.
- f. A Ata da Reunião será disponibilizada no portal da Anvisa no endereço: www.anvisa.gov.br, no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada”, após aprovação pela Diretoria Colegiada.
- g. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa no prazo de cinco dias úteis após a sua realização.
- h. A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme com o Art. 34, parágrafo único, da Portaria 616/2012.