



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 025/2016

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo e 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 99, de 02 de agosto de 2016, publicada no DOU de 04 de agosto de 2016, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 06.10.2016

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 possui as seguintes alterações em relação à pauta anteriormente publicada:

- a. **Item 2.1.1 Inclusão de informação no histórico do item;**
- b. **Item 2.4.1: correção nos números de processo e expediente.**

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



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho** (Dimon)

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de alteração da Resolução RDC 102, de 24 de agosto de 2016, para inclusão de dispositivo tratando de regra de transição envolvendo operações societárias.

Área: Dimon

Este tema foi deliberado anteriormente nas Reuniões: 1) ROP 005/2014; 2) ROI 036/2014; 3) ROP 001/2015; 4) ROP 008/2016; 5) ROP 012/2016; 6) ROP 014/2016; 7) ROP 016/2016;

Últimas decisões:

8) **ROP 017/2016:** A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório do Diretor que estava com vistas do processo, discutiu a proposta e aprovou: a) Por unanimidade, a proposta apresentada pelo Diretor Renato Alencar Porto, ressalvados os destaques propostos pelo Diretor Jarbas Barbosa e aprovados, por maioria, vencido o Diretor Renato Porto: (i) Incluir artigo que discorra sobre a dualidade de marcas, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky, nos seguintes termos: *“Em decorrência da transferência de titularidade, será permitida a manutenção de nomes diferentes ou distintos para medicamentos com o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s).”*; (ii) Alterar, de cento e vinte (120) para cento e oitenta (180) dias, o prazo para as solicitações concomitantes de transferência de titularidade e cancelamento do registro do produto, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky; (iii) Incluir nas *Disposições Finais e Transitórias* artigo com prazo de vigência para resolução de cancelamento de registro e transferência de titularidade, conforme propostas dos Diretores José Carlos Moutinho e Ivo Bucaresky, nos seguintes termos: *“Salvo disposição em contrário, as Resoluções de cancelamento e de transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária de que trata esta Resolução começam a vigorar 90 (noventa) dias depois de sua publicação ”*. E, b) Decidiu ainda, por unanimidade, ampliar o prazo para a Resolução entrar em vigor, de 30 (trinta) para 60 (sessenta) dias após a publicação no DOU.

9) **ROP 020/2016** A Diretoria tomou conhecimento do assunto relatado pelo Diretor Jarbas Barbosa e decidiu, por unanimidade, APROVAR a alteração do Artigo 50 da Proposta de RDC deliberada na Reunião Ordinária Pública 017/2016, ampliando a entrada em vigor da referida norma para 120 (cento e vinte) dias.



2.2. Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

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

2.3.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (Diges)
Processo: 25351.309426/2016-71
Expediente: **217077/16-0**
Proposta de atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS 344/1998.
Área: GPCON/GGMON

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (Diges)
Processo: 25351.541952/2009-58
Expediente: **704261/09-2**
Proposta de realização de Audiência Pública para discussão da Proposta de RDC sobre Bula e Rótulo, Avaliação Toxicológica e Classificação Toxicológica, resultante da avaliação da Consulta Pública 87/15.
Área: GGTOX

2.4.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior** (Diges)
Processo: 25351.217228/2016-12
Expediente: **090225/16-0**
Proposta de alteração da Instrução Normativa – IN 4, de 2 de julho de 2013, que dispõe sobre os critérios de aceitação de relatórios de ensaios exigidos para análise dos pedidos de notificação e registro de produtos saneantes e dá outras providências.
Área: Gesan

2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (DSNVS)

3.2.6. Recursos GGFIS/GGMON/GGPAF:

3.2.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (DSNVS)

Recorrente: **Colbras Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 00.413.925/0001-64

Processo: 25761.233521/2016-36

Expediente: **2161526/16-8**

Coare

3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

Não há item a deliberar.

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 61 de 03 fevereiro de 2016 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 disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. 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).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. 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 § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.