



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA INTERNA
ROI 003/2016

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, o Diretor Renato Alencar Porto, o Diretor Ivo Bucaresky, o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e o Diretor Fernando Mendes Garcia Neto, reuniu-se ordinariamente no dia trinta e um de maio de dois mil e dezesseis, com início às quinze horas e trinta e oito minutos, na Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada, instalada na Anvisa Sede em Brasília-DF, para deliberar sobre as matérias a seguir:

- a. **Apreciação dos requerimentos de sigilo e sustentação oral**
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** o requerimento de sigilo e sustentação oral para o item 5.1.1.

I. APRECIÇÃO DE ATAS DE REUNIÕES ANTERIORES:

- 1.1 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 008/2016 de 05 de abril de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da reunião.
- 1.2 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 009/2016 de 12 de abril de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da reunião.
- 1.3 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016 de 26 de abril de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da reunião.
- 1.4 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 011/2016 de 11 de maio de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da reunião.
- 1.5 Ata da Reunião Ordinária Pública – ROP 012/2016 de 16 de maio de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da reunião.
- 1.6 Ata da Reunião Ordinária Interna – ROI 002/2016 de 07 de abril de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata da reunião.
- 1.7 Ata da Reunião Extraordinária – RExtra 002/2016 de 11 de abril de 2016.
- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata, com a retificação realizada pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, no item 6.1.2 da Ata, para registrar que o total de recursos é de 69 (sessenta e nove), e não de 66 (sessenta e seis), conforme relatado naquela Reunião. O Diretor solicita ainda que a lista de recursos seja anexada à Ata da Reunião.



1.8 Ata do Circuito Deliberativo do mês de março de 2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata do Circuito Deliberativo.

1.9 Ata do Circuito Deliberativo do mês de abril de 2016.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Ata do Circuito Deliberativo.

II. AGENDAMENTO DE REUNIÃO DA DICOL:

- Não houve item deliberado.

III. APROVAÇÃO DE PAUTA

3.1 Aprovação da pauta da presente Reunião.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a Pauta da presente reunião, com as inclusões solicitadas.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

4.1 Propostas de Iniciativa: Não houve item deliberado.

4.2 Proposta de Consulta Pública: Não houve item deliberado.

4.3 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não houve item deliberado.

4.4 Outros Assuntos de Regulação:

4.4.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Trata-se de avaliação e deliberação da DICOL quanto à submissão de pedido para que a Anvisa se torne membro no *International Council for Harmonization (ICH)*.

Área: Ainte

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Patrícia Oliveira Tagliari, Assessora-Chefe da Assessoria de Assuntos Internacionais (Ainte) e discutiu o assunto.



4.4.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Avaliação e deliberação da DICOL sobre o *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Servidor Neriton Ribeiro de Souza, Coordenador de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS/GGFIS), e dos esclarecimentos realizados pela Servidora Lilian Fernandes da Cunha, Coordenadora de Cooperação Internacional – (Cocin/Ainte), e decidiu, por unanimidade, formalizar que a Anvisa não tem interesse na auditoria no ano de 2016. Decide ainda que a GGFIS e a Ainte deverão elaborar uma Nota Técnica sobre o assunto para discussão na Diretoria Colegiada.

4.4.3

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

Expediente: **542070/16-9**

Ampliação de prazo para envio de contribuições a Consulta Pública 129/2016, que dispõe sobre a validação de métodos analíticos de ensaios biológicos, microbiológicos, imunológicos, de identificação, quantitativos para a determinação de impurezas, ensaios limite para o controle de impurezas, ensaios quantitativos para a determinação de insumos farmacêuticos em amostras de matérias-primas ou de medicamentos em todas as suas fases de produção.

Área: Dimon

- Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 260/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor Renato Alencar Porto. - Aprovado Ad Referendum pelo Diretor-Presidente Substituto, Ivo Bucaresky, em 20 de abril de 2016.

- A Diretoria Colegiada discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, Referendar a decisão *Ad Referendum* do Diretor-Presidente Substituto Ivo Bucaresky, pela aprovação da ampliação do prazo, acompanhando a posição do relator.

V. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

5.1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Expediente: **897794/15-1**

Solicitação de julgamento célere de Recurso Administrativo de Expediente 0134766/15-7, interposto contra o Indeferimento Sumário das solicitações de pós-registro para medicamento.

Corec

Reuniões anteriores:

- ROI 002/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do assunto e decidiu, por unanimidade, que a Coordenação de Instrução e Análise de Recursos de Medicamentos e Produtos Biológicos (Corec/GGMED), com a colaboração da Procuradoria, elaborará uma Nota Técnica com informação de que os pedidos de priorização de recursos administrativos devem ser protocolados por meio de petição na árvore do processo. Além disso, deve informar que a priorização de análise somente será concedida quando houver interesse público, considerando os critérios normativos existentes.
- Circuito Deliberativo – CD_DN 275/2016: transferido para apreciação em reunião presencial, de acordo com o § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.
- Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Regis Quintanilha Marques. Acompanharam o julgamento as Sras. Beatriz Gama, Milena Zammataro, Ana Luiza Degani, Cláudia Fadiga e Juliana Megid.
- **Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.**

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo: 25000.012960/2016-19

Expediente: **1230132/16-9**

Apresentação de Nota Técnica para manifestação da Anvisa acerca do Projeto de Lei do Senado Federal – PLS 180/2015, de autoria do Senador Álvaro Dias, que dispõe sobre a exigência que os utensílios para o acondicionamento de compras oferecidos pelos estabelecimentos comerciais aos consumidores sejam higienizados com regularidade.

Aspar

- *Reunião anterior: Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 283/2016 para apreciação em reunião presencial, por falta de quórum, de acordo com o § 4º do Art. 31 do Regimento Interno - RDC 61/2016 de 03/02/2016.*
- **Item mantido em pauta.**

6.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Redistribuição dos Subtemas da Agenda Regulatória 2015/2016 que estavam sob relatoria do ex-Diretor Jaime Oliveira.

Reuniões anteriores:

1. ROI 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, retirar os itens de pauta, conforme proposto pelo relator.

2. RExtra 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por maioria, vencidos os Diretores Ivo Bucaresky e Renato Alencar Porto, que os sucessores do ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira, na Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário – Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho e na Diretoria de Autorização e Registro Sanitários – Diretor Renato Alencar Porto, continuam como relatores dos temas distribuídos às Diretorias. Os respectivos diretores farão uma avaliação e os temas e assuntos, cujas discussões estiverem embrionárias, serão encaminhados para nova distribuição de relatoria por meio de sorteio.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora Telma Rodrigues Caldeira, Coordenadora de Planejamento Regulatório (CPLAR/GGREG), e decidiu, por unanimidade:

- a) Definir a relatoria de 12 (doze) temas distribuídos, por meio de sorteio, de acordo com a “Tabela A”, Anexo I da Ata desta Reunião (registra-se que o Diretor Ivo Bucaresky não foi incluído no sorteio, conforme solicitação do Diretor constante no item 6.1.4 desta Ata).
- b) Registrar, nesta Ata, a relatoria de 15 (quinze) temas para o Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, de acordo com o que foi previamente estabelecido na Reunião Extraordinária – RExtra 002/2016, de 11/04/2016, conforme “Tabela B” do Anexo II da Ata desta Reunião;
- c) Registrar, nesta Ata, a relatoria de 04 (quatro) temas para o Diretor Renato Alencar Porto, de acordo com o que foi previamente estabelecido na Reunião Extraordinária – RExtra 002/2016, de 11/04/2016, conforme “Tabela C” do Anexo III da Ata desta Reunião;
- d) Registrar, nesta Ata, a relatoria do tema 61.1 – “Funcionamento de Estabelecimentos Educacionais da Educação Infantil - Creches e Pré-Escolas: Requisitos de Segurança Sanitária para o funcionamento de estabelecimentos de Educação Infantil”, para o Diretor Ivo Bucaresky, por ser tratado na forma de Manual e Guia, cuja relatoria, segundo fluxo estabelecido, é do Diretor supervisor do macroprocesso;
- e) A Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) deverá realizar uma avaliação para agrupamento dos temas considerados como casos específicos, conforme “Tabela D” no Anexo III da Ata desta reunião, para posterior apresentação de proposta de distribuição à Diretoria Colegiada.

6.1.3

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Revisão da Portaria n.º 1.510 (12/2015) que trata de afastamento do país para viagem internacional a trabalho no âmbito da ANVISA devido a necessidade de adequações conforme motivos expostos pela GGFIS.

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos esclarecimentos apresentados pelo Servidor Felipe Augusto Gomes Sales, Gerente de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGMED) e decidiu, por



unanimidade, que o Diretor Jarbas Barbosa irá realizar uma análise dos aspectos jurídicos e administrativos junto à Procuradoria frente à Legislação vigente, e trará o tema de volta para discussão na Diretoria Colegiada.

6.1.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Solicitação de suspensão da Distribuição de processos de acordo com o § 10 do Art. 14 do Regimento Interno.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acatar a solicitação do Diretor Renato Porto para exclusão de seu nome da distribuição de relatoria de recursos administrativos, a partir desta data. Decidiu ainda, acatar a solicitação do Diretor Ivo Bucaresky para exclusão de seu nome da distribuição de relatoria de temas regulatórios e de recursos administrativos, a partir desta data, de acordo com o que versa o § 10 do Art. 14 do Regimento Interno publicado pela RDC 61 de 03 de fevereiro de 2016.

6.2 Acordos de Cooperação / Apoio Institucional e/ou Financeiro:

- Não houve item deliberado.

6.3 Gestão de Pessoas:

-Não houve item deliberado.

6.4 Viagens a Trabalho:

6.4.1

Item retirado de pauta pelo relator.

6.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **685261/16-1**

Afastamento do país: Representar a Anvisa na Conferência 2016 *Pharmaceutical Packaging and Labelling Summit*.

Período sem trânsito: 20 a 22 de junho de 2016

Local: Genebra/Suíça

Servidor: **Lisana Reginini Sirtori**

Mat. Siape: 2110824

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: CBREM/GGMED

Com ônus para a Anvisa:

Diárias – R\$ 4.320,00

Passagens – R\$ 3.000,00

Seguro-viagem – R\$ 156,00



- *Transferido do Circuito Deliberativo CD_DN 364/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos da Silva Magalhães Moutinho.*
- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.**

6.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **775718/16-2**

Afastamento do país: Participação na Conferência Latino-Americana de Regulamentação – DIA 2016 (*DIA Latin America Regulatory Conference - LARC - 2016*).

Período sem trânsito: 26 a 27 de junho de 2016

Local: Filadélfia - Estados Unidos da América

Servidora: **Brenda Gomes Valente**

Mat. Siape: 1492819

Com ônus para a Anvisa

Diárias – R\$ 1.120,00

Seguro-viagem – R\$ 160,00

Cargo: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária

Lotação: Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos

- *Transferido do Circuito Deliberativo – CD_DN 380/2016 para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.*

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito. Decide ainda que os custos do afastamento, incluindo valor das passagens, deverão ser cobertos integralmente pela Anvisa.**

6.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.087080/2016-66

Expediente: **809897/16-2**

Afastamento do país: Substituição do Diretor Renato Alencar Porto, pela Servidora Balbiana Verazez Sampaio Oliveira, na delegação aprovada por meio do Circuito Deliberativo – CD_DN 295/2016, expediente 468069/16-3, para participação na 2ª Reunião do Conselho Internacional de Harmonização dos Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH), nas reuniões da Assembleia do ICH.

Período sem trânsito: 11 a 16 de junho de 2016

Local: Lisboa, Portugal.

Servidora: **Balbiana Verazez Sampaio Oliveira**

Mat. Siape: 1492231

Cargo: Assessora – CA II

Lotação: Diare



Com ônus para a Anvisa (fl. 09):

Diárias – R\$ 2.940,00

Passagens – R\$ 3.086,52

Seguro viagem – R\$ 70,00

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR o afastamento do país, incluindo o trânsito.

VII. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

7.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Trata-se de deliberação sobre proposta de avaliação do *Centre for Innovation in Regulatory Science* (CIRS), quanto às melhores práticas de análise de dossiês de medicamentos.

Área: Ainte

- Mantido em pauta.

7.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Apresentação de proposta de financiamento de projetos para modernização e desenvolvimento do SNVS.

Área: Diges

Mantido em pauta.

7.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

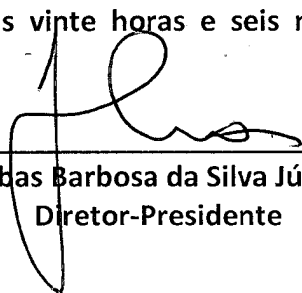
Parecer Cons. 12/2016/PF-Anvisa/PGF/AGU, que trata da “Consulta sobre a possibilidade jurídica de registro e comercialização de produtos de terapias avançadas”.

Agenda regulatória 2015/2016 - tema 59.1.

- Retirado de pauta pelo relator para inclusão em Circuito Deliberativo.

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

Nada mais havendo a discutir, às vinte horas e seis minutos foi dada por encerrada a reunião.



Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Diretor-Presidente

Anexo I

Tabela A – Item 6.1.2
Distribuição de relatorias de temas da Agenda Regulatória 2015/2016, por sorteio

Nº	ÁREA	Nº Subtema	SUBTEMA	Relatoria definida por sorteio na ROI 003/2016
1	GGALI	1.6	Aditivos para suplementos vitamínicos e ou minerais. Tema AR: Aditivos para Suplementos Alimentares	Jarbas Barbosa da Silva Junior
2	GGALI	6.1	Proposta de Revisão da RDC nº 344/2002, que aprova o regulamento técnico para Fortificação das Farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico.	José Carlos Magalhães Moutinho
3	GGCOS	15.1	Obrigatoriedade na descrição da composição dos ingredientes da rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes em língua portuguesa.	Renato Alencar Porto
4	GGMED	32.7	Registro e Pós-registro de Medicamentos Dinamizados	Fernando Mendes Garcia Neto
5	GGCOE	40.1	Regulamentação do Controle Sanitário de Importação de produtos fumígenos derivados do tabaco	Jarbas Barbosa da Silva Junior
6	GGCOE	44.1	Procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação	Fernando Mendes Garcia Neto
7	GGTPS	48.1	Certificação das Próteses de Quadril - Proposta de Resolução que dispõe sobre Certificação de Próteses de Quadril.	Renato Alencar Porto
8	GGSAN	55.6	Estabelece requisitos técnicos e operacionais para fins de regularização de produtos saneantes de risco 2, com a unificação das RDCs nºs 42/09 e 59/10.	José Carlos Magalhães Moutinho
9	GGTES	61.2	Regulamentação das atividades de estética e embelezamento	Jarbas Barbosa da Silva Junior
10	GGTES	63.1	Gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.	Renato Alencar Porto
11	GGTES	64.1	Infra-Estrutura de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde.	José Carlos Magalhães Moutinho
12	GGTAB	68.1	Regulamentação para produtos fumígenos não derivados do tabaco-Tema da AR: Novos tipos de produtos fumígenos	Fernando Mendes Garcia Neto

Anexo II

Tabela B – Item 6.1.2

Temas da Agenda Regulatória 2015/2016, sob relatoria do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, previamente definidos

Nº	ÁREA	Nº Subtema	SUBTEMA
1	GGALI	1.2	Aditivos Aromatizantes de espécies botânicas regionais
2	GGCOS	13.2	Lista de substâncias não permitidas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.
3	COFAR	16.2	Métodos rápidos para análises microbiológicas (Concluído)
4	GGREG	17.1	Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa
5	GELAS	23.1	Credenciamento de Laboratórios Analíticos de Interesse da Vigilância Sanitária
6	GGINP	28.1	Controle e Fiscalização da Cadeia de Distribuição de medicamentos
7	GGINP	34.1	Adoção da liberação paramétrica em substituição ao teste de esterilidade de produtos esterilizados terminalmente - Tema da AR: Diretrizes de Liberação Paramétrica em Substituição ao Teste de Esterilidade
8	GGMED	34.5	Petições de solicitação de habilitação, renovação de habilitação, modificações pós-habilitação, terceirização de ensaio, suspensões e cancelamentos de Centros de Equivalência Farmacêutica - Tema da AR: Habilitação de Centros de Equivalência Farmacêutica (Concluído)
9	GGCOE	40.5	Simplificação do Procedimento de Fiscalização Sanitária de Produtos Importados
10	GGSAN	55.1	Água Sanitária e Alvejantes à base de Hipoclorito de Sódio (Tema Mercosul) ou Hipoclorito de Cálcio
11	GGTES	62.5	Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem na área da saúde
12	GGTES	62.6	Regulamento Técnico que estabelece os requisitos de boas práticas para funcionamento, segurança e qualidade dos serviços de diagnóstico por imagem que utilizam equipamentos emissores de radiação ionizante na área da saúde
13	GGFIS	71.1	Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária
14	GGFIS	73.4	Controle e Fiscalização de Substâncias sob Controle Especial e Plantas que podem originar
15	GGREG	76.2	Transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária



Anexo III

Tabela C – Item 6.1.2

Temas da Agenda Regulatória 2015/2016, sob relatoria do Diretor Renato Alencar Porto, previamente definidos

Nº	ÁREA	Nº Subtema	SUBTEMA
1	GGCOS	14.4	Requisitos técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis que compreendem as escovas dentais, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis destinados ao asseio corporal, hastes flexíveis Tema da AR: Notificação de Produtos Absorventes Higiênicos Descartáveis, Hastes Flexíveis e Escovas Dentais
2	GGMED	30.2	Guia para obtenção do perfil de degradação, identificação e qualificação de produtos de degradação (Concluído)
3	GGSAN	55.3	Proposta de RDC para incorporação do Regulamento Técnico MERCOSUL para Produtos Saneantes à Base de Bactérias aprovado pela Resolução GMC nº63/2014.
4	DIMON	74.1	Nanotecnologia relacionada a produtos e processos sujeitos à vigilância sanitária

Anexo IV

Tabela D – Item 6.1.2
Temas da Agenda Regulatória 2015/2016 para avaliação e
proposta de agrupamento pela Direg

Nº	ÁREA	Nº Subtema	SUBTEMA
1	GGGAF	18.1	Procedimento de Peticionamento, Arrecadação e Restituição de Taxa, incluindo adequações aos dispositivos da Lei nº 13.097/2015.
2	GGGAF	18.3	Proposta de alteração parcial da RDC nº 222/2006, concernente às notificações de cosméticos, saneantes, alimentos e medicamentos.
3	GGMED	20.1	Atualização de Insumos Farmacêuticos Sintéticos e Semissintéticos Submetidos ao Registro Sanitário
4	GGMED	20.3	Pós-registro de insumos farmacêuticos ativos.
5	GELAS	21.1	Atualização das modalidades de análise relacionadas aos laboratórios oficiais de vigilância sanitária.
6	GELAS	22.1	Requisitos técnicos para Coleta, transporte, acondicionamento, recepção, fracionamento e destinação de amostras de produtos e Serviços sob o regime da vigilância sanitária para análises laboratoriais.
7	GGMED	27.1	Proposta de Iniciativa sobre RDC que estabelece o prazo da renovação do registro de medicamento
8	GGMED	27.2	Registro ou notificação de medicamentos considerados de uso tradicional
9	GGMED	27.3	Renovação simplificada de registro de medicamentos