



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 028/2016

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: 30.11.2016

Horário: 14h30

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 a seguinte alteração em relação à pauta anteriormente publicada:

- a. Mudança no horário de início da Reunião: 14h30;***
- b. Item 2.4.4: incluído em pauta.***



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: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25069.400676/2016-45

Expediente: **357933/16-6**

Proposta de Iniciativa para Regulamentação das Advertências Sanitárias de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco.

Área: GG TAB

Agenda Regulatória: Subtema 66.1 e 75.1

2.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.937065/2016-3

Expediente: **369266/16-3**

Proposta de Iniciativa para Regulamentação da implantação do Sistema Nacional de Biovigilância .

Área: GG MON

Agenda Regulatória: Subtema 57.2

Relator: Jarbas Barbosa

2.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 253515432382015-95

Expediente: **790181/15-0**

Proposta de Iniciativa para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 05 de setembro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 6 de setembro de 2016, quanto ao prazo para produção de solução nasal de cloreto de sódio – estéril em linha de produtos estéreis.

Área: GMESP/GGMED/Anvisa

Agenda Regulatória: Subtema 32.1

Relator: Jarbas Barbosa



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr (Diges)

Processo: 25351.617922/2015-82

Expediente: **885412/15-2**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o procedimento simplificado para a avaliação toxicológica para o registro e alterações pós-registro de produtos técnicos, pré-misturas, agrotóxicos, afins e preservativos de madeira.

Área: GGTOX

2.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr (DIGES)

Processo: 25351.837260/2016-43

Expediente: **206776/16-5**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaio Clínico envolvendo Dispositivos Médicos em Investigação

Área: CPPRO/GGTPS

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.307174/2016-83

Expediente: **476593/16-1**

Proposta de Consulta Pública para inclusão da cepa DSM 32 155 (FMCH001) na lista de isolados de *Bacillus subtilis*, pertencente ao ingrediente ativo **B44 - BACILLUS SUBTILIS**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/Diare

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.307174/2016-83

Expediente: **476596/16-6**

Proposta de Consulta Pública para inclusão do ingrediente ativo **B53 - BACILLUS LICHENIFORMIS** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare



2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25000.009231/90-67

Expediente: **495636/16-2**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **G05 – GLUFOSINATO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, para alterar o IS de 15 para 10 dias na cultura do trigo, modalidade de emprego (aplicação) dessecante.

Área: GGTOX/ Diare

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.005822/2013-61

Expediente: **495496/16-3**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **M17 - METOMIL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

2.2.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.005822/2013-61

Expediente: **495569/16-2**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **NO9 - NOVALUROM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

2.2.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.507757/2010-61

Expediente: **495311/16-8**

Proposta de Consulta Pública para alterar o LMR de 0,07 para 0,4 mg/kg e o Intervalo de Segurança de 30 para 14 dias, para a cultura da Cana-de-açúcar, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência na monografia do ingrediente ativo **O19 – ORTOSSULFAMUROM**.

Área: GGTOX/ Diare



2.2.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.176873/2014-67

Expediente: **476585/16-1**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P35 - PIRIDABEM**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/ Diare

2.2.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.018271/2003-13

Expediente: **495453/16-0**

Proposta de Consulta Pública para o ingrediente ativo **P52 – PIMETROZINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, para inclusão da cultura de brócolis, couve chinesa, couve-de-bruxelas, couve-flor e repolho na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg e IS 05 dias; e inclusão da cultura de melancia na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/kg e IS 03 dias.

Área: GGTOX/ Diare

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.101400/2013-14

Expediente: **0144278/13-3**

Proposta de RDC que estabelece os Requisitos Técnicos para a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis destinados ao asseio corporal, que compreendem as escovas e hastes para higiene bucal, fios e fitas dentais, absorventes higiênicos descartáveis, coletores menstruais e hastes flexíveis.

Área: GECOS/Diare

Despacho de Iniciativa nº 46 de 10/04/2013, publicado no DOU de 11/04/2013

Consulta pública nº 67, de 21/08/2014, publicada no DOU de 25/08/2014



2.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (DIMON)

Processo: 25351.380765/2015-15

Expediente: **549734/15-5**

Proposta de RDC para alteração da Resolução RDC nº 50 de 2014 que dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias Anfepramona, Femproporex, Mazindol e Sibutramina, seus Sais e Isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.

Área: GPCON/GGMON

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.830128/2016-83

Expediente: **195128/16-9**

Enquadramento de produto da empresa Vera Rosas Medical – Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Área: CEPVS

Reunião Ordinária Interna – ROI 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, encaminhar este processo à Direg, que trará a proposta de regulamentação à apreciação da Dicol, de acordo com a discussão e deliberação do item 6.1.7 desta ata.

2.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.301861/2016-42

Expediente: **207534/16-2**

Proposta de Requerimento de Informações para fins de reclassificação toxicológica de produtos agrotóxicos.

Área: GGTOX

2.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr (Diges)

Processo: 25351.350309/2016-62

Expediente: **291647/16-9**

Avaliação de pleito da empresa Janssen-Cilag Farmacêutica – reavaliação da lista C1, Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Área: GPCON



2.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.487452/2016-28

Expediente: **476424/16-2**

Proposta de alteração na Instrução Normativa aprovada na ROP 027/2016 que suspendeu o Prazo da IN nº 06 de 2015, a fim de apreciar a sugestão proposta pelo setor regulado.

Área: GGMED

- ROP 027/2016: Manifestação oral realizada por: Sra Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); e Sra. Gabriela Correa, representante da Associação Brasileira da Indústria de Química Fina (Abifina).

- A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, e decidiu, por unanimidade, nos termos do voto do relator – Voto de Proposta de Iniciativa 076/2016 Direg/Anvisa:

- a) APROVAR a proposta de iniciativa, sob regime Especial de Tramitação e Relatoria do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto - Direg;
- b) APROVAR a proposta de Instrução Normativa que trata da Suspensão do Prazo da Instrução Normativa nº 06 de 2015.

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)

3.1.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Johnson & Johnson Industrial Ltda**

CNPJ: 59.748.988/0001-14

Processo: 25351680631201060

Expediente: **1337051/16-1**

Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial nº 1007928-43.2016.4.01.3400



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

Não há item a deliberar.

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.