



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 006/2016

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 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: 22.03.2016

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 contém alterações em relação à pauta publicada em 03 de março de 2016.

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**

Processo: 25351.874568/2016-58

Expediente: **275824/16-5**

Proposta de Iniciativa que trata de proposta de RDC para revogar arts. 19, 20, 21 e 22 da RDC nº 23/2011 que dispõe sobre o regulamento técnico para funcionamento dos bancos de células e tecidos germinativos para inclusão de critérios para triagem clínica e laboratorial para o vírus Zica.

Área: GG MED



2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.659540/2015-94

Expediente: **940405/15-8**

Proposta de Iniciativa sobre Regulamento Técnico para produtos saneantes utilizados em jardinagem.

Área: GGSAN

2.1.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.422833/2012-52

Expediente: **0604895/12-1**

Proposta de Iniciativa que trata da Revisão da RDC 90/2007 – Registro de Produtos Fumígenos Derivados do Tabaco.

Área: GGTAB

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.002137/2014-12

Expediente: **0002706/14-5**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M44 – METOFLUTRINA** 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: Gesan

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006716/2014-12

Expediente: **0008972/14-9**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C64 - CLOTIANIDINA** na relação de monografias dos ingredientes ativos de agrotóxicos, domissanitários e preservantes de madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 2.840, de 06 de agosto de 2013, DOU de 07 de agosto de 2013.

Área: Gesan



2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.021002/2014-06

Expediente: **0029261/14-3**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **I13 – IMIDACLOPRIDO** 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: Gesan

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.021005/2014-87

Expediente: **0029266/14-4**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **D06 – DELTAMETRINA** 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: Gesan

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.167471/2013-10

Expediente: **0238244/13-0**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M44 – METOFLUTRINA** 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: Gesan

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.195156/2012-01

Expediente: **0281794/12-2**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P12 - PIRIMIFÓS-METÁLICO** 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: Gesan



2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.549484/2011-38

Expediente: **771300/11-2**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM** 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: Gesan

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.792249/2011-08

Expediente: **1028912/11-7**

Proposta de Consulta Pública sobre Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C40 – CLORFENAPIR** 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: Gesan

2.2.9

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.343429/2015-56

Expediente: **493844/15-5**

Proposta de Consulta Pública que trata do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

Tema da Agenda Regulatória 2015-2016: 16 - Subtema 16.1.

Despacho de Iniciativa n.º 102, de 09 de novembro de 2015.

2.2.10

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Propostas de Consulta Pública referentes a Monografias da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

2.2.10.1

Monografia de alcaçuz (raiz), *Glycyrrhiza glabra* L.

Processo: 25351.190715/2014-86

Expediente: **259395/14-5**



2.2.10.2

Monografia de alho (bulbo ou bulbilho), *Allium sativum* L.

Processo: 25351.190793/2014-72

Expediente: **259476/14-5**

2.2.10.3

Monografia de angico extrato fluido (casca), *Anadenanthera colubrina* (Vell.)

Brenan

Processo: 25351.190807/2014-27

Expediente: **259547/14-8**

2.2.10.4

Monografia de angico tintura (casca), *Anadenanthera colubrina* (Vell.) Brenan

Processo: 25351.187242/2014-12

Expediente: **254573/14-0**

2.2.10.5

Monografia de anis-estrelado tintura (fruto), *Illicium verum* Hook. f.

Processo: 25351.187235/2014-88

Expediente: **254567/14-5**

2.2.10.6

Monografia de aroeira extrato fluido (casca), *Schinus terebinthifolius* Raddi

Processo: 25351.190835/2014-24

Expediente: **259520/14-6**

2.2.10.7

Monografia de aroeira tintura (casca), *Schinus terebinthifolius* Raddi

Processo: 25351.190453/2014-71

Expediente: **259093/14-0**

2.2.10.8

Monografia de bálsamo-de-tolú tintura (óleo resina), *Myroxylum balsamum* (L.) Harms

Processo: 25351.190435/2014-96

Expediente: **259050/14-6**

2.2.10.9

Monografia de baunilha tintura (fruto), *Vanilla planifolia* Jacks. ex Andrews

Processo: 25351.190415/2014-52

Expediente: **259022/14-1**



2.2.10.10

Monografia de benjoim tintura (resina balsâmica do tronco), *Styrax benzoin* Dryand.

Processo: 25351.190397/2014-41

Expediente: **258988/14-5**

2.2.10.11

Monografia de camomila (inflorescência), *Matricaria chamomilla* L.

Processo: 25351.190489/2014-91

Expediente: **259100/14-6**

2.2.10.12

Monografia de camomila tintura (inflorescência), *Matricaria chamomilla* L.

Processo: 25351.187224/2014-37

Expediente: **254532/14-2**

2.2.10.13

Monografia de capim-limão óleo volátil (folha), *Cymbopogon citratus* (DC.) Stapf

Processo: 25351.187208/2014-16

Expediente: **254505/14-5**

2.2.10.14

Monografia de carnaúba cera (folha), *Copernicia prunifera* (Mill.) H.E. Moore

Processo: 25351.190515/2014-67

Expediente: **259131/14-6**

2.2.10.15

Monografia de coentro (fruto), *Coriandrum sativum* L.

Processo: 25351.190521/2014-72

Expediente: **259157/14-0**

2.2.10.16

Monografia de coentro óleo volátil (fruto), *Coriandrum sativum* L.

Processo: 25351.187020/2014-18

Expediente: **254259/14-5**

2.2.10.17

Monografia de cravo-da-índia (botão floral), *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry

Processo: 25351.190552/2014-57

Expediente: **259171/14-5**



2.2.10.18

Monografia de cravo-da-india óleo volátil (botão floral), *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry
Processo: 25351.187004/2014-84
Expediente: **254241/14-2**

2.2.10.19

Monografia de cúrcuma tintura (rizoma), *Curcuma longa* L.
Processo: 25351.190391/2014-86
Expediente: **258971/14-1**

2.2.10.20

Monografia de eucalipto (folha), *Eucalyptus globulus* Labill.
Processo: 25351.190576/2014-03
Expediente: **259220/14-7**

2.2.10.21

Monografia de eucalipto óleo volátil (folha ou ramo terminal), *Eucalyptus globulus* Labill.
Processo: 25351.186944/2014-35
Expediente: **254159/14-9**

2.2.10.22

Monografia de eucalipto-limão óleo volátil (folha), *Corymbia citriodora* (Hook.) K.D.Hill & L.A.S.Johnson
Processo: 25351.186921/2014-14
Expediente: **254127/14-1**

2.2.10.23

Monografia de funcho óleo volátil (fruto), *Foeniculum vulgare* Mill.
Processo: 25351.186913/2014-51
Expediente: **254091/14-6**

2.2.10.24

Monografia de funcho-amargo (fruto), *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. *vulgare*
Processo: 25351.190583/2014-31
Expediente: **259254/14-1**



2.2.10.25

Monografia de funcho-doce (fruto), *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare* var. dulce (Mill.) Thelung

Processo: 25351.190628/2014-71

Expediente: **259268/14-1**

2.2.10.26

Monografia de genciana (rizoma e raiz), *Gentiana lutea* L.

Processo: 25351.190636/2014-34

Expediente: **259289/14-4**

2.2.10.27

Monografia de genciana extrato fluido (rizoma e raiz), *Gentiana lutea* L.

Processo: 25351.190914/2014-76

Expediente: **259644/14-0**

2.2.10.28

Monografia de genciana tintura (rizoma e raiz), *Gentiana lutea* L.

Processo: 25351.187298/2014-76

Expediente: **254622/14-1**

2.2.10.29

Monografia de girassol óleo refinado (semente), *Helianthus annuus* L.

Processo: 25351.190668/2014-48

Expediente: **259296/14-7**

2.2.10.30

Monografia de goiabeira (folha), *Psidium guajava* L.

Processo: 25351.190692/2014-39

Expediente: **259329/14-7**

2.2.10.31

Monografia de guaco-cheiroso (folha), *Mikania laevigata* Sch.Bip. ex Baker

Processo: 25351.190721/2014-91

Expediente: **259377/14-7**

2.2.10.32

Monografia de guaraná (semente), *Paullinia cupana* Kunth

Processo: 25351.190790/2014-95

Expediente: **259473/14-1**



2.2.10.33

Monografia de guaraná extrato fluido (semente), Paullinia cupana Kunth
Processo: 25351.190873/2014-43
Expediente: **259559/14-1**

2.2.10.34

Monografia de guaraná tintura (semente), Paullinia cupana Kunth
Processo: 25351.186064/2014-98
Expediente: **252925/14-4**

2.2.10.35

Monografia de hamamelis (folha), Hamamelis virginiana L.
Processo: 25351.186076/2014-68
Expediente: **252946/14-7**

2.2.10.36

Monografia de jalapa (raiz), Operculina macrocarpa (L.) Urb.
Processo: 25351.186067/2014-75
Expediente: **252928/14-9**

2.2.10.37

Monografia de jucá (fruto), Libidibia ferrea (Mart.) L.P. Queiroz
Processo: 25351.186091/2014-66
Expediente: **252956/14-4**

2.2.10.38

Monografia de laranja-amarga extrato fluido (flavedo do fruto), Citrus aurantium L. subsp. aurantium
Processo: 25351.186114/2014-10
Expediente: **252977/14-7**

2.2.10.39

Monografia de laranja-amarga tintura (flavedo do fruto), Citrus aurantium L. subsp. aurantium
Processo: 25351.186138/2014-53
Expediente: **253003/14-1**

2.2.10.40

Monografia de laranja-doce óleo volátil (epicarpo do fruto), Citrus sinensis (L.) Osbeck
Processo: 25351.186851/2014-65
Expediente: **254024/14-0**



2.2.10.41

Monografia de limão óleo volátil (pericarpo), Citrus limon (L.) Osbeck
Processo: 25351.186872/2014-28
Expediente: **254035/14-5**

2.2.10.42

Monografia de macela (sumidade florida), Achyrocline satureioides (Lam.) DC.
Processo: 25351.190749/2014-48
Expediente: **259392/14-1**

2.2.10.43

Monografia de manteiga de cacau (semente), Theobroma cacao L.
Processo: 25351.190753/2014-01
Expediente: **259426/14-9**

2.2.10.44

Monografia de melaleuca óleo volátil (folha e ramo), Melaleuca alternifolia (Maiden & Betche) Cheel
Processo: 25351.187178/2014-28
Expediente: **254444/14-0**

2.2.10.45

Monografia de noz-de-cola extrato fluido (cotilédones), Cola nitida (Vent.) Schott & Endl.
Processo: 25351.190906/2014-19
Expediente: **259610/14-5**

2.2.10.46

Monografia de noz-moscada óleo volátil (semente), Myristica fragrans Houtt.
Processo: 25351.187148/2014-72
Expediente: **254423/14-7**

2.2.10.47

Monografia de óleo de oliva virgem (fruto), Olea europaea L.
Processo: 25351.190756/2014-82
Expediente: **259429/14-3**

2.2.10.48

Monografia de palma-rosa óleo volátil (folha), Cymbopogon martini (Roxb.) W. Watson
Processo: 25351.187105/2014-18
Expediente: **254389/14-3**



2.2.10.49

Monografia de ratânia extrato fluido (raiz), *Krameria triandra* Ruiz & Pav.
Processo: 25351.190901/2014-77
Expediente: **259603/14-2**

2.2.10.50

Monografia de tomilho óleo volátil (flor), *Thymus vulgaris* L.
Processo: 25351.187093/2014-11
Expediente: **254365/14-6**

2.2.10.51

Monografia de acônito (raiz), *aconitum napellus* L.
Processo: 25351.226470/2015-32
Expediente: **327140/15-4**

2.2.10.52

Monografia acônito tintura (raiz) *aconitum napellus* L. Processo:
25351.643778/2015-98
Expediente: **920180/15-7**

2.2.10.53

Monografia de alcachofra (folha) *cynara scolymus* L.
Processo: 25351.226474/2015-49
Expediente: **327146/15-3**

2.2.10.54

Monografia de alcachofra extrato fluido (folha), *cynara scolymus* L.
Processo: 25351.226475/2015-78
Expediente: **327148/15-0**

2.2.10.55

Monografia de alcaçuz extrato fluido (raiz e estolões), *glycyrrhiza glabra* L.
Processo: 25351.226476/2015-03
Expediente: **327152/15-8**

2.2.10.56

Monografia de algodão óleo fixo (semente), *gossypium hirsutum* L.
Processo: 25351.226491/2015-01
Expediente: **327170/15-6**



2.2.10.57

Monografia de ameixa (fruto), prunus domestica L.

Processo: 25351.226480/2015-54

Expediente: **327156/15-1**

2.2.10.58

Monografia de ameixa extrato de fluido (fruto) prunus domestica L.

Processo: 25351.643785/2015-22

Expediente: **920189/15-1**

2.2.10.59

Monografia de angico (casca), anadenanthera colubrina (vell) brenan

Processo: 25351.226503/2015-08

Expediente: 327182/15-0

2.2.10.60

Monografia de anis-doce óleo volátil (fruto), pimpinella anisum L.

Processo: 25351.226512/2015-94

Expediente: **327191/15-9**

2.2.10.61

Monografia de aroeira (casca), schinus terebinthifolia raddi

Processo: 25351.226517/2015-20

Expediente: **327197/15-8**

2.2.10.62

Monografia de boldo extrato fluido (folha), peumus boldus molina

Processo: 25351.226522/2015-12

Expediente: **327204/15-4**

2.2.10.63

Monografia de calêndula extrato fluido (flor), calendula officinalis L.

Processo: 25351.226535/2015-11

Expediente: **327220/15-6**

2.2.10.64

Monografia de calêndula tintura(flora), calendula officinalis L.

Processo: 25351.226539/2015-11

Expediente: **327225/15-7**



2.2.10.65

Monografia de camomila óleo volátil (inflorescência), matricaria chamomilla L.
Processo: 25351.226547/2015-85
Expediente: **327236/15-2**

2.2.10.66

Monografia de canela-da-china óleo volátil (folha e ramos), cinnamomum cassia (L) j.presl
Processo: 25351.226557/2015-03
Expediente: **327248/15-6**

2.2.10.67

Monografia de canela-do-ceilão extrato fluido (casca), cinnamomum verum j.presl
Processo: 25351.226564/2015-31
Expediente: **327257/15-5**

2.2.10.68

Monografia de canela-do-ceilão óleo volátil (folha), cinnamomum verum j.presl
Processo: 25351.226569/2015-77
Expediente: **327265/15-6**

2.2.10.69

Monografia de canela-do-ceilão tintura (casca), cinnamomum verum j.presl
Processo: 25351.226573/2015-24
Expediente: **327270/15-2**

2.2.10.70

Monografia de cascara-sagrada (casca de caule e ramos) frangula purshiana (dc) a.gray
Processo: 25351.226577/2015-31
Expediente: **327275/15-3**

2.2.10.71

Monografia de cascara-sagrada extrato fluido (casca) frangula purshiana (dc) a.gray
Processo: 25351.226581/2015-98
Expediente: **327282/15-6**



2.2.10.72

Monografia de cascara-sagrada tintura (casca) frangula purshiana (dc) a.gray
Processo: 25351.226584/2015-75
Expediente: **327286/15-9**

2.2.10.73

Monografia de castanha-da-índia extrato fluido (semente) aesculus hippocastanum L.
Processo: 25351.226590/2015-81
Expediente: **327295/15-8**

2.2.10.74

Monografia de castanha-da-índia tintura (semente) aesculus hippocastanum L.
Processo: 25351.226597/2015-74
Expediente: **327302/15-4**

2.2.10.75

Monografia de cratego extrato fluido (ramo florido), crataegus monogyna jacq., crataegus oxyacantha L., crataegus laevigata (poir)dc., crataegus pentagyna waldst.et kit., crataegus nigra waldst. Et kit., crataegus azarolus L.
Processo: 25351.226605/2015-64
Expediente: **327315/15-6**

2.2.10.76

Monografia de garra-do-diabo (raiz) harpagophytum procumbens dc.ex meissn
Processo: 25351.226611/2015-70
Expediente: **327321/15-1**

2.2.10.77

Monografia de hamamelis extrato fluido (folha) hamamelis virginiana L.
Processo: 25351.226614/2015-57
Expediente: **327324/15-5**

2.2.10.78

Monografia de hortela-do-brasil (partes aéreas), mentha arvensis L.
Processo: 25351.226622/2015-11
Expediente: **327332/15-6**



2.2.10.79

Monografia de hortela-do-brasil óleo volátil (partes aéreas), mentha arvensis L.

Processo: 25351.226625/2015-04

Expediente: **327335/15-1**

2.2.10.80

Monografia de juca (casca) libidibia férrea (mart.) L.P.Queiroz

Processo: 25351.226630/2015-84

Expediente: **327340/15-7**

2.2.10.81

Monografia de laranja-amarga óleo volátil (exocarpo e mesocarpo), citrus aurantium L. Subsp. aurantium

Processo: 25351.226634/2015-91

Expediente: **327346/15-6**

2.2.10.82

Monografia de malva (flor), malva sylvestris L.

Processo: 25351.226638/2015-03

Expediente: **327350/15-4**

2.2.10.83

Monografia de noz-vomica (semente) strychnos nux-vomica L.

Processo: 25351.226639/2015-26

Expediente: **327351/15-2**

2.2.10.84

Monografia de noz-vomica extrato-fluido (semente) strychnos nux-vomica L.

Processo: 25351.226641/2015-25

Expediente: **327353/15-9**

2.2.10.85

Monografia de noz-vomica tintura (semente) strychnos nux-vomica L.

Processo: 25351.226644/2015-19

Expediente: **327356/15-3**

2.2.10.86

Monografia de plantago (semente) plantago ovata forssk

Processo: 25351.226645/2015-31

Expediente: **327358/15-0**



2.2.10.87

Monografia de sene (fruto) senna alexandrina mill
Processo: 25351.226648/2015-19
Expediente: **327361/15-0**

2.2.10.88

Monografia de uva-ursi (folha), arctostaphylos uva-ursi (L) spreng
Processo: 25351.226650/2015-18
Expediente: **327364/15-4**

2.2.10.89

Monografia de valeriana (raiz, rizoma e estolões) valeriana officinalis L.
Processo: 25351.226656/2015-82
Expediente: **327373/15-3**

2.2.10.90

Monografia de valeriana extrato fluido (raiz, rizoma e estolões) Processo:
25351.226659/2015-60
Expediente: **327376/15-8**
valeriana officinalis L.

2.2.10.91

Monografia de valeriana tintura (raiz, rizoma) valeriana officinalis L.
Processo: 25351.226661/2015-69
Expediente: **327378/15-4**

2.2.10.92

Capítulos de métodos gerais de farmacognosia
Processo: 25351.226464/2015-27
Expediente: **327133/15-1**

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

2.3.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.509108/2011-12

Expediente: **714154/11-8**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos e dá outras providências.

Área: Sumed



Reuniões anteriores: i) Reunião Ordinária Pública (item 2.3.2): A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pela Servidora, Patrícia Fernandes Nantes de Castilho, Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos - Coifa/GGMED, discutiu o assunto e parabenizou a Área Técnica pelo trabalho. Vistas do processo concedidas à Diretoria de Gestão Institucional, Diretor Ivo Bucaresky. ii) Reunião Ordinária Pública 018/2015 (item 2.3.1) - Retorno de Vistas do Diretor Ivo Bucaresky. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Ivo Bucaresky e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor **Jarbas Barbosa da Silva Junior da Silva Junior**.

Consulta Pública nº 18, de 10/03/2015.

2.3.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.733636/2015-41

Expediente: **043588/15-1**

Proposta de RDC que dispõe sobre a alteração das RDC nº 64/2012, nº 64/2014 e nº 51/2015 para a inclusão, exclusão e retificação das Denominações Comuns Brasileiras – DCB, na lista completa das DCB da Anvisa.

Área: Cofar/GGMED

2.3.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Processo: 25351.389915/2013-14

Expediente: **0549103/13-7**

Proposta de regulamentação de peticionamento eletrônico para a importação de bens e produtos sujeitos ao controle da Vigilância Sanitária.

Área: GGPAF

Tema da Agenda Regulatória: 40 – Subtema 40.3.

Despacho de Iniciativa n.º 21, de 02 de março de 2016.

2.4. Outros Assuntos: Não há item a deliberar.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Produtos Dietéticos Nutrição Ind. Com. Ltda**

CNPJ: 51.385.755/0001-92

Processo: 25351.340009/2005-14

Expediente do Recurso: **0019262/12-7**

Corif

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **Freitas E Labegalini Ltda**

CNPJ: 07.053.843/0001-03

Processo: 25351.365545/2015-72

Expediente do Recurso: **0598873/15-0**

Coare

3.1.6.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**

Recorrente: **UP! São Paulo - Comercio, Logistica e Transportes Eireli**

CNPJ: 18.163.834/0002-64

Processo: 25351.344086/2015-49

Expediente do Recurso: **0568724/15-1**

Coare



3.1.6.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Medfen - Materiais e Equipamentos Ltda**
CNPJ: 12.931.676/0001-88
Processo: 25351.048133/2013-18
Expediente do Recurso: **0587223/15-5**
Coare

3.1.6.4

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **TB Comercio de Perfumes Ltda**
CNPJ: 08.613.254/0009-44
Processo: 25351.166331/2015-67
Expediente do Recurso: **0305724/15-1**
Coare

3.1.6.5

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**
CNPJ: 79.430.682/0090-06
Processo: 25351.366041/2014-11 (Processo Eletrônico)
Expediente do Recurso: **0589473/14-5**
Coare

3.1.6.6

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**
CNPJ: 79.430.682/0041-10
Processo: 25351.391963/2014-66 (Processo Eletrônico)
Expediente do Recurso: **0627554/14-1**
Coare

3.1.6.7

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Farmácia e Drogaria Nissei Ltda**
CNPJ: 79.430.682/0150-73
Processo: 25351.391965/2014-55 (Processo Eletrônico)
Expediente do Recurso: **0627606/14-7**
Coare



3.1.6.8

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Farmacia Nossa Senhora das Dores Ltda EPP**
CNPJ: 40.862.146/0001-60
Processo: 25351.024829/2003-08 (Processo Eletrônico)
Expediente do Recurso: **0699719/14-8**
Coare

3.1.6.9

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Almeida & Grossi Ltda ME**
CNPJ: 07.987.466/0001-71
Processo: 25351.435318/2014-62 (Processo Eletrônico)
Expediente do Recurso: **0687007/14-4**
Coare

3.1.6.10

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Plantão Médico Empreendimentos Ltda**
CNPJ: 01.004.619/0001-37
Processo: 25351.401251/2015-98
Expediente do Recurso: **0639814/15-6**
Coare

3.1.6.11

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Santana S L Andrade EPP**
CNPJ: 02.840.062/0003-07
Processo: 25351.285036/2015-34
Expediente do Recurso: **0497268/15-6**
Coare

3.1.6.12

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **M.F. Logística e Transporte Ltda ME**
CNPJ: 11.153.364/0001-28
Processo: 25351.318179/2015-48
Expediente do Recurso: **0580497/15-3**
Coare



3.1.6.13

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Over Representações Comerciais Ltda**
CNPJ: 40.224.719/0001-20
Processo: 25000.033216/98-97
Expediente do Recurso: **0355432/15-5**
Coare

3.1.6.14

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **DPC Distribuidor Atacadista S.A.**
CNPJ: 66.471.517/0001-77
Processo: 25351.407698/2005-54
Expediente do Recurso: **0492501/15-7**
Coare

3.1.7. Recursos GGMed - COOPI:

3.1.7.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Halex Istar Indústria Farmacêutica LTDA**
CNPJ: 01.571.702/0001-98
Expediente do Processo: 107306/01-1
Expediente do Recurso: **0489963/12-6**
Corec

3.1.7.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Idenix (Cayman) Limited**
CNPJ: 33.163.049/0001-14
Expediente do Processo: 25351.322216/2013-11
Expediente do Recurso: **0067935/15-6**
Corec

3.1.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.1.8.1

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **CMS Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 01.476.143/0001-37
Processo: 25743.728563/2011-39 (exp.283210111)
Expediente do Recurso: **0516760/14-4**
Corep



3.1.8.2

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Swissport Ltda**
CNPJ: 01.886.441/0001-03
Processo: 25759.745908/2009-61 (exp.925324096)
Expediente do Recurso: **461759/11-2**
Corep

3.1.8.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**
Recorrente: **Symbiosis Diagnostica Ltda**
CNPJ: 04.299.232/0001-43
Processo: 25759.143193/2008-16 (exp. 182505084)
Expediente do Recurso: **601341/11-4**
Corep

3.1.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **3R Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 02.543.673/0001-13
Processo: 25351.735032/2013-55
Expediente: **0195001/14-1**
Área: Corca

3.2.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **3M do Brasil Ltda.**
CNPJ: 45.985.371/0001-08
Processo: 25351.270144/2013-90
Expediente: **0760758/13-0**
Corca

3.2.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Angiomed Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 02.699.256/0001-64
Processo: 25351.722944/2013-14
Expediente: **0207491/14-5**
Corca

3.2.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Coloplast do Brasil Ltda.**
CNPJ: 02.794.555/0001-88
Processo: 25351.618849/2012-14
Expediente: **0966779/13-2**
Corca



3.2.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **JC Pharma Health Com., Exp. e Imp. Ltda.**
CNPJ: 01.662.176/0001-71
Processo: 25351.366800/2013-64
Expediente: **0917996/13-8**
Corca

3.2.4.6

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A.**
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 25351.445340/2012-26
Expediente: **0748363/13-5**
Corca

3.2.4.7

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Meta Bio Industrial Ltda.**
CNPJ: 02.513.989/0001-62
Processo: 25351.608858/2013-79
Expediente: **0960251/13-8**
Corca

3.2.4.8

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Richards do Brasil Produtos Cirurgicos Ltda.**
CNPJ: 48.767.628/0001-43
Processo: 25351.750604/2008-59
Expediente: **735919/10-5**
Corca

3.2.4.9

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **SIN-Sistema de Implante Nacional S.A.**
CNPJ: 04.298.106/0001-74
Processo: 25351.564530/2010-62
Expediente: **1026742/13-5**
Corca



3.2.4.10

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Werfen Medical Ltda.**
CNPJ: 02.004.662/0001-65
Processo: 25351.561752/2013-66
Expediente: **0918002/13-8**
Corca

3.2.4.11

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **GE Healthcare do Brasil Com e Serv para Equipos Med-Hospit Ltda.**
CNPJ: 00.029.372/0001-40
Processo: 25351.090599/2012-15
Expediente: **0118304/14-4**
Área: Corca

3.2.4.12

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Sotelab- Sociedade Tecnica de Laboratorios**
CNPJ: 01.115.603/0001-00
Processo: 25351.300727/2014-08
Expediente: **1125042/14-9**
Corca

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Empreendimentos Pague Menos S.A.**
CNPJ: 06.626.253/0001-51
Processo: 25351.162341/2010-69
Expediente: **0922134/15-4**
Área: Corif

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

3.2.7. Recursos GG MED - COOPI: Não há item a deliberar



3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.023486/2013-03
Expediente: **0514374/15-8**
Área: Corif

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 GGCOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 01.571.702/0001-08

Processo: 25000.019210/99-51

Expediente: **0010688/14-7**

Corca

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Integralmédica S/A Agricultura e Pesquisa**

CNPJ: 57.235.426/0001-41

Processo: 25351.631348/2010-99

Expediente: **0136718/12-8**

Coref

3.3.5.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **SPA do Brasil S A**

CNPJ: 01.960.676/0001-90

Processo: 25351.341927/2005-61

Expediente: **054578/11-3**

Coref



3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Extera Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.021.336/0001-80
Processo: 25351.413462/2012-58
Expediente: **0931092/15-4**
Coare

3.3.6.2

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Fundação Para o Remédio Popular - FURP**
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25351.691740/2012-81
Expediente: **0169660/14-2**
Coare

3.3.6.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **WLGC - Transportes Rodoviaros - Eireli - ME**
CNPJ: 15.382.923/0001-22
Processo: 25351.426305/2012-18
Expediente: **0842539/15-6**
Coare

3.3.6.4

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **WLGC - Transportes Rodoviaros - Eireli - ME**
CNPJ: 15.382.923/0001-22
Processo: 25351.539931/2014-15
Expediente: **0860874/15-1**
Coare

3.3.6.5

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **WLGC - Transportes Rodoviaros - Eireli - ME**
CNPJ: 15.382.923/0001-22
Processo: 25351.540200/2014-57
Expediente: **0860905/15-5**
Coare



3.3.6.6

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **MJ Comércio De Artigos Médicos e Ortopédicos Ltda**
CNPJ: 22.465.640/0001-00
Processo: 25351.569671/2015-91
Expediente: **0881067/15-2**
Coare

3.3.6.7

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Erviagas Instrumental Cirurgico Ltda**
CNPJ: 46.271.011/0001-07
Processo: 25351.562387/2015-42
Expediente: **0884322/15-8**
Coare

3.3.6.8

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **MIRA OTM Transportes Ltda**
CNPJ: 58.506.155/0009-31
Processo: 25351.561338/2015-85
Expediente: **0887603/15-7**
Coare

3.3.7. Recursos GGMed - COOPI:

3.3.7.1

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Ativos Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 64.088.172/0001-41
Processo: 25000.010985/96-09
Expediente: **0110151/13-0**
Corec

- Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Mantido em pauta para próxima reunião.



3.3.7.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 64.088.172/0001-41

Processo: 25000.010985/96-09

Expediente: **0131836/13-5**

Corec

- Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Requerimento de sigilo e sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Mantido em pauta para próxima reunião.

3.3.7.3

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Alpha BR Produtos Químicos Ltda.**

CNPJ: 05.025.555/0001-01

Processo: 25351.198670/2014-45

Expediente: **825467/15-2**

Corec

3.3.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:

3.3.8.1

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.082902/2012-73

Expediente: **0118391/12-5**

Corep

3.3.8.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**

CNPJ: 01.886.441/0008-71

Processo: 25759.097905/2012-47

Expediente: **0140860/12-7**

Corep



3.3.8.3

Relator: **Ivo Bucaresky**
Recorrente: **Swissport Brasil Ltda.**
CNPJ: 01.886.441/0008-71
Processo: 25759.116737/2012-97
Expediente: **0167766/12-7**
Corep

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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 GGCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Nature's Plus Farmaceutica Ltda/Germed Farmaceutica Ltda**

CNPJ:45.992.062/0001-65

Processo: 25351.138701/2005-84

Expediente: **966356/11-8**

Coref

- Reunião Ordinária Pública - ROP 020/2014 - Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Retirado de pauta em razão da avaliação sobre a questão da prescrição intercorrente.

- Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Mantido em pauta para próxima reunião.

3.4.5.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Allergan Produtos Farmaceuticos Ltda**

CNPJ: 43.426.626/0001-77

Processo: 25351.305322/2005-14

Expediente: **965990/11-1**

Coref

- Reunião Ordinária Pública - ROP 020/2014 - Recurso apreciado na sessão reservada da Reunião Ordinária Pública 020/2014, em sigilo por solicitação da recorrente. Retirado de pauta em razão da avaliação sobre a questão da prescrição intercorrente.

- Reunião Ordinária Pública – ROP 005/2016: Mantido em pauta para próxima reunião.



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

3.4.7. Recursos GGMED - COOPI: Não há item a deliberar.

3.4.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GGSAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Farex do Brasil Ltda**

CNPJ: 04.067.132/0001-91

Processo: 25351.746303/2013-40

Expediente: **0186389/14-4**

Corca

3.5.4.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda**

CNPJ: 40.175.705/0001-64

Processo: 25351.185662/2014-90

Expediente: **0402364/14-1**

Corca

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Recorrente: **Merck Sharp Dohme Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 45.987.013/0001-34

Processo: 25351.663058/2015-72

Expediente: **1123377/15-0**

Coref



3.5.5.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **Química Amparo Ltda**
CNPJ: 43.461.789/0001-90
Processo: 25351.443526/2008-97
Expediente: **867158/11-3**
Coref

3.5.5.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **Sociedade Farmacêutica Henfer Ltda**
CNPJ: 42.493.502/0001-41
Processo: 25351.286183/2010-37
Expediente: **0648078/15-1**
Coref

3.5.5.4

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.554644/2015-07
Expediente: **864354/15-7; 943080/15-6; 1013158/15-2**
Coref

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **Laboratório Daudt Oliveira Ltda.**
CNPJ: 33.026.055/0001-20
Processo: 25351.011145/2014-34, 25351.011137/2014-11 e
25351.011130/2014-11.
Expediente: **1053529/15-2**
Coare

3.5.6.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **West Air Cargo Ltda**
CNPJ: 02.743.895/0010-70
Processo: 25351.513523/2015-91
Expediente: **1090040/15-3**
Coare



3.5.6.3

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **Mauro Lima Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 21.459.113/0001-20
Processo: 25351.019910/2015-00
Expediente: **0142022/15-4**
Coare

3.5.7. Recursos GG MED - COOPI:

3.5.7.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.652689/2010-02
Expediente: **0329061/12-1**
Corec

3.5.8. Recursos GG COE-GGMIV-CVPAF:

3.5.8.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.596110/2011-01
Expediente: **0368183/14-1**
Corep

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

3.5.11. Recursos GG GAF: 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 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.