



**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 010/2016**

**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 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:** 26.04.2016

**Horário:** 14h00

**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 pauta contém as seguintes alterações em relação à pauta anteriormente publicada:**

- 1. Item 3.1.6.1 – Correção do número do CNPJ;**
- 2. Item 3.3.4.1 – Complementação do nome da Recorrente;**
- 3. Item 3.4.7.1 – Renumerado para 3.4.6.212;**
- 4. Item 3.4.9.1 – Renumerado para 3.4.10.1;**
- 5. Item 3.3.1.1 - Renumerado para 3.3.4.4;**
- 6. Item 2.3.1 – Retirado de pauta pelo Relator;**
- 7. Itens 3.4.6.1 a 3.4.6.212 - – Retirados de pauta pelo Relator;**
- 8. Itens 3.4.7.2 a 3.4.7.9 – Retirados de pauta pelo Relator;**
- 9. Mudança do horário da Reunião para 14:00hs**



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: 25000.011633/93-56

Expediente: **535435/16-8**

Proposta de Resolução que inclui a cultura da aveia, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 2,0 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 7 (sete) dias; cevada, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 2,0 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 7 (sete) dias; dendê, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 0,3 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 21(vinte e um) dias e uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) de 1,5 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 7 (sete) dias na monografia do ingrediente ativo **E19 - ETOFENPROXI**.

Área: GGTOX

**2.2.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.016789/95-02

Expediente: **390682/16-5**

Proposta de Resolução que altera o limite máximo de resíduos – LMR para a cultura de ervilha de 0,2 mg/kg para 0,3 mg/kg e inclui a ingestão diária aceitável - IDA de 0,0085 mg/kg p.c. na monografia do ingrediente ativo **I16-IMIBENCONAZOL**.

Área: GGTOX

**2.2.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.001027/2005-83

Expediente: **534299/16-6**



Proposta de Resolução que inclui a cultura do Eucalipto (Uso não alimentar), na Modalidade de emprego (Aplicação) Foliar na monografia do ingrediente ativo **B26 - BIFENTRINA**.

Área: GGTOX

#### **2.2.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006737/2005-08

Expediente: **534870/16-6**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do Eucalipto (Uso Não Alimentar), na Modalidade de Emprego (Aplicação) Foliar na monografia do ingrediente ativo **C60 – ZETA-CIPERMETRINA**.

Área: GGTOX

#### **2.2.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.015203/2015-15

Expediente: **534387/16-9**

Proposta de Resolução que inclui nova cepa na monografia do ingrediente ativo **B49 - BACILLUS AMYLOLIQUEFACIENS**.

Área: GGTOX

#### **2.2.6**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.038625/2008-51

Expediente: **537046/16-9**

Proposta de Resolução que altera a cultura de abacaxi na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg mg/Kg e IS de 14 dias para 01 dias, inclui a cultura de milho na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 15 dias e inclui a cultura de centeio e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 35 dias na monografia do ingrediente ativo **T32 – TEBUCONAZOL**.

Área: GGTOX

#### **2.2.7**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.069506/2003-35

Expediente: **536489/16-2**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de centeio na modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 30 dias na monografia do ingrediente ativo **M26.1 – METSULFUROM-METÍLICO**.

Área: GGTOX

### 2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **535262/16-2**

Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da ervilha, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 07 dias para 03 dias; altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura do figo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 1,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 02 dias para 07 dias na monografia do ingrediente ativo **D36 – DIFENOCONAZOL**.  
Área: GGTOX

### 2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **534154/16-0**

Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura da ervilha, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,1 mg/kg para 0,3 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 07 dias para 03 dias; altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura do figo, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,2 mg/kg para 1,0 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) de 02 dias para 07 dias; inclui a cultura de centeio e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,1 mg/Kg e IS de 30 dias na monografia do ingrediente ativo **A26 - AZOXISTROBINA**.  
Área: GGTOX

### 2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.102609/2012-14

Expediente: **534717/16-3**

Proposta de Resolução que aumenta o Limite Máximo de Resíduos de 3,0 para 15,0 mg/Kg na cultura do mamão na monografia do ingrediente ativo **C18 - CLOROTALONIL**.  
Área: GGTOX

### 2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.159038/2009-31

Expediente: **534021/16-7**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de milheto na modalidade de emprego pré-emergência, com LMR de 0,25 mg/kg e IS “não determinado devido à modalidade de emprego” (aplicação) pré-emergência; altera o Limite Máximo

de Resíduo (LMR) da cultura do sorgo, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-mergência, de 0,02 mg/kg para 0,25 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece como “não determinado devido à modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo **A14 – ATRAZINA**.

Área: GGTOX

#### **2.2.12**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.182675/2009-57

Expediente: **534940/16-1**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de Amendoim na modalidade de emprego (aplicação) Foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 21dias na monografia do ingrediente ativo **D17 - DIFLUBENZUROM**.

Área: GGTOX

#### **2.2.13**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: **536869/16-3**

Proposta de Resolução que inclui a modalidade de aplicação foliar para cultura da batata, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) de 0,1 mg/Kg e Intervalo de Segurança (IS) de 14 dias; inclui a cultura da cana-de-açúcar com a modalidade de aplicação no sulco de plantio com LMR de 0,01 mg/kg e IS “não determinado devido à modalidade de emprego”; inclui a cultura da cenoura com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 07 dias; inclui a cultura do pimentão com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 07 dias; altera o LMR da cultura da berinjela para a modalidade de aplicação foliar de 0,05 mg/kg para 0,1 mg/kg e IS de 14 dias para 07 dias; inclui a cultura do feijão-caupi com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,1 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a cultura do sorgo com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 2,0 mg/kg e IS de 03 dias e altera o LMR da cultura do sorgo para a modalidade de aplicação em semente de 0,01 mg/kg para 2,0 mg/kg, mantendo-se o IS “não determinado devido à modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo **T14 – TIOFANATO-METÍLICO**.

Área: GGTOX

#### **2.2.14**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/201208a

Expediente: **537421/16-9**

Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduos (LMR) da cultura da cana-de-açúcar para a modalidade de aplicação sulco de plantio para 0,01 mg/kg; inclui a cultura da cenoura com a modalidade de aplicação foliar com

LMR de 0,01 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) de 07 dias; inclui a cultura da ervilha com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a modalidade de aplicação foliar na cultura do milho com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 03 dias; altera o LMR da cultura do milho para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg; inclui a cultura do pimentão com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 7 dias; inclui a cultura da berinjela com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,07 mg/kg e IS de 07 dias; inclui a cultura do feijão-caupi com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,05 mg/kg e IS de 14 dias; inclui a cultura do sorgo com a modalidade de aplicação foliar com LMR de 0,01 mg/kg e IS de 03 dias; altera o LMR da cultura do arroz para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg; altera o LMR da cultura do feijão para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg; altera o LMR da cultura da soja para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg e alterar o LMR da cultura do trigo para a modalidade de aplicação em sementes para 0,01 mg/kg na monografia do ingrediente ativo **F47 – FLUAZINAM**.

Área: GGTOX

#### **2.2.15**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.336298/2012-58

Expediente: **536565/16-1**

Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **M47- MELALEUCA ALTERNIFOLIA** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

#### **2.2.16**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.370576/2006-86

Expediente: **534764/16-5**

Proposta de Resolução que altera o Limite Máximo de Resíduo (LMR) da cultura do girassol, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, de 0,01 mg/kg para 0,03 mg/kg e o Intervalo de Segurança (IS) permanece com 21 dias na monografia do ingrediente ativo **C36 – CIPROCONAZOL**.

Área: GGTOX

#### **2.2.17**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.371489/2006-46

Expediente: **536660/16-7**

Proposta de Resolução que inclui as culturas de aveia, centeio, cevada, trigo e



triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 90 dias na monografia do ingrediente ativo **P54 –PROEXADIONA CÁLCICA**.  
Área: GGTOX

#### **2.2.18**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.473127/2010-12

Expediente: **535716/16-1**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de feijão na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 21 dias, inclui a cultura de milho e sorgo na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 35 dias e inclui a cultura de aveia, centeio, cevada e triticale na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,05 mg/Kg e IS de 14 dias na monografia do ingrediente ativo **L05 – LUFENUROM**.

Área: GGTOX

#### **2.2.19**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.492634/2008-93

Expediente: **535538/16-9**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de algodão na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,01 mg/Kg e IS de 07 dias na monografia do ingrediente ativo **E32 –ESPINETORAM**.

Área: GGTOX

#### **2.2.20**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.644323/2014-64

Expediente: **535605/16-9**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do Feijão, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” e inclui a cultura da Soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo **F46 - FLUMIOXAZINA**.

Área: GGTOX

#### **2.2.21**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.644323/2014-64

Expediente: **535669/16-5**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do Feijão, na modalidade de emprego

(aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,05 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” e inclui a cultura da Soja, na modalidade de emprego (aplicação) pré/pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduos (LMR) 0,1 mg/kg e Intervalo de Segurança (IS) “Não determinado devido a modalidade de emprego” na monografia do ingrediente ativo **I10 - IMAZETAPIR**.

Área: GGTOX

#### **2.2.22**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.695806/2014-14

Expediente: **536836/16-7**

Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **P59 - PASTEURIA NISHIZAWAE** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX

#### **2.2.23**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.704991/2008-18

Expediente: **390620/16-5**

Proposta de Resolução que inclui a cultura do algodão (OGM), na modalidade de emprego Pós-emergência, com LMR de 0,2 mg/Kg e Intervalo de Segurança de 130 dias; incluir a cultura do milho (OGM), na modalidade de emprego Pós-emergência, com LMR de 0,1 mg/Kg e Intervalo de Segurança de 90 dias e inclui a cultura do eucalipto, na modalidade de emprego Pós-emergência, com Intervalo de Segurança UMA (Uso Não Alimentar) monografia do ingrediente ativo **S13 – S-METOLACLORO**.

Área: GGTOX

#### **2.2.24**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.738973/2014-09

Expediente: **534556/16-1**

Proposta de Resolução que inclui o ingrediente ativo **B52 - BACILLUS FIRMUS** na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX



### 2.2.25

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351123697/2004-79

Expediente: **537224/16-1**

Proposta de Resolução que inclui a cultura de girassol na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,07 mg/Kg e IS de 20 dias; inclui a cultura de abacaxi na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/Kg e IS de 10 dias; inclui a cultura da uva, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, com LMR de 0,3 mg/kg e IS de 10 dias, na monografia do ingrediente ativo **T54 – TRIFLOXISTROBINA**.

Área: GGTOX

### 2.2.26

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25991.007528/79

Expediente: **390655/16-8**

Proposta de Resolução que altera o nome comum, CAS, nome químico, fórmula bruta e estrutural e altera o LMR para as culturas de abacaxi de 0,05 para 0,2 mg/kg; citros de 0,25 para 0,5 mg/kg e uva de 2,0 para 6,0 mg/kg. Inclui a Ingestão Diária Aceitável (IDA) no valor de 3,0 mg/kg p.c. na monografia do ingrediente ativo **F18 - FOSETIL**.

Área: GGTOX

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

### 2.3.1

**Retirado desta e transferido para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.**

### 2.3.2

Relator: **Renato Alencar Porto** (relatoria do ex-Diretor Jaime César de Moura Oliveira – Diare)

Processo: 25351.032393/2015-74

Expediente: **048246/15-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para internalização de norma Mercosul que dispõe sobre os produtos saneantes a base de bactérias.

Área: GESAN

### 2.3.3

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Jr.**

Processo: 25351.956287/2016-36

Expediente: **417924/16-2**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) para o Pós-Registro de Medicamentos Específicos, visto a revogação da RDC 48/09 e IN 11/09.

Área: GMESP/GGMED

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 006/2016: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto e minuta de RDC apresentados pelo Diretor Jarbas Barbosa da Silva Junior, e da apresentação realizada pela Servidora Ana Carolina Moreira Marino Araujo, Gerente da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (Gepre/GGMED) e decidiu: **a)** Por maioria, vencido o Diretor Renato Porto, APROVAR a minuta de RDC, apresentada pelo Diretor-Presidente Jarbas Barbosa, alterado o texto do artigo 38 que revogará por completo a RDC 48/2009 e a IN 11/2009, conforme sugerido pelo relator da matéria, Diretor José Carlos Moutinho; **b)** Por unanimidade aprovar Proposta de Iniciativa, em regime especial de tramitação e com relatoria do Diretor Jarbas Barbosa, para edição de regulamento sobre mudanças pós-registro de medicamentos específicos, em função da revogação RDC 48/09 e IN 11/09.

Manifestação oral realizada por: Sra. Marina Moreira, representante da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina); Sra. Telma Salles, representante da Associação Brasileira de Medicamentos Genéricos (PróGenéricos); Sr. Henrique Uchio Tada, representante da Assoc. dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac); Sr. Nelson Mussolini, representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma); Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo Farmabrazil; Sr. Marçal Henrique Soares, representante do Sindicato das Indústrias Farmacêuticas no Estado de Goiás (Sindifargo); e Sra. Raquel Kellen, representante da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

## 2.4. Outros Assuntos:

### 2.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **0750600/15-7**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela Fundação Para O Remédio Popular – FURP, para o medicamento FURP-BENZILPENICILINA BENZATINA.

Área: GGMED

#### 2.4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **869949/15-6**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, para o medicamento BIOZATIN (benzilpenicilina benzatina).

Área: GG MED

#### 2.4.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **869942/15-9**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda, para o medicamento CRISTACILINA (benzilpenicilina potássica).

Área: GG MED

#### 2.4.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **838735/15-4**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa Blau Farmacêutica S.A., para o medicamento ARICILINA (benzilpenicilina potássica).

Área: GG MED

#### 2.4.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **838708/15-7**

Solicitação de Isenção de Registro Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, pela empresa Blau Farmacêutica S.A., para o medicamento PENKARON (benzilpenicilina procaína + benzilpenicilina potássica).

Área: GG MED



### 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 GECOS:** Não há item a deliberar.

**3.1.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

#### **3.1.4. Recursos GGTPS:**

##### **3.1.4.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior da Silva Júnior  
Recorrente: **Silimed - Indústria de Implantes Ltda**  
CNPJ: 29.503.802/0001-04  
Processo: 25351.088177/2004-11  
Expediente: **1034630/13-9**  
Corca

##### **3.1.4.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **W. T. F. Trovo Importação Exportação – EPP**  
CNPJ: 06.094.356/0001-18  
Processo: 25351.614101/2013-15  
Expediente: **1056045/13-9**  
Corca

##### **3.1.4.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Abbott Produtos Óticos Ltda**  
CNPJ: 58.652.728/0001-88  
Processo: 25351.327256/2010-10  
Expediente: **1020225/13-1**  
Corca



#### **3.1.4.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Vigodent S/A Indústria e Comércio**  
CNPJ: 33.425.331/0001-22  
Processo: 25351.413047/2008-46  
Expediente: **0978641/13-4**  
Corca

#### **3.1.4.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Procter & Gamble do Brasil S/A**  
CNPJ: 59.476.770/0001-58  
Processo: 25351.224545/2002-21  
Expediente do Recurso: **0766650/13-1**  
Corca

### **3.1.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.1.5.1**

##### **Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky**

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Junior**  
Recorrente: **Herbarium Laboratório Botânico Ltda.**  
CNPJ: 78.950.011/0001-20  
Processo: 25351.290208/2004-93  
Expediente: **861345/11-1**  
Coref

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 025/2015 (item 3.5.2): Recurso julgado em sigilo por solicitação da recorrente, conforme requerimento aprovado. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e discutiu o assunto. Registre-se que a posição do Diretor Renato Porto é contrária ao voto do relator. Vistas do processo concedidas ao Diretor Ivo Bucaresky.

#### **3.1.5.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Revista Kairos – Editora Soriak Com. e Promoções S/A**  
CNPJ: 59.081.976/0001-89  
Processo: 25351.410730/2005-89  
Expediente: **961789/11-2**  
Coref



**3.1.5.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Work Solutions Consultoria em Informática Ltda**  
CNPJ: 05.322.314/0001-24  
Processo: 25351.279135/2009-21  
Expediente: **0242863/12-6**  
Coref

**3.1.5.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 17.875.154/0001-20  
Processo: 25351.164166/2008-60  
Expediente: **1028072/11-3**  
Coref

**3.1.5.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Surya Dental Comércio de Produtos Odontológicos e Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 00.814.559/0001-55  
Processo: 25351.483706/2008-10  
Expedientes: **459782/11-6** e **0134549/14-4**  
Coref

**3.1.5.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 02.433.631/0001-20  
Processo: 25351.374258/2005-11  
Expediente: **0147583/12-5**  
Coref

**3.1.5.7**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**  
CNPJ: 60.659.463/0001-91  
Processo: 25351.441710/2008-01  
Expediente: **1022146/11-8**  
Coref



**3.1.5.8**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.440639/2008-31  
Expediente: **0029106/12-4**  
Coref

**3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.1.6.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **EB Produtos Farmacêuticos Ltda**  
CNPJ: 10.940.830/0001-52  
Processo: 25351.078120/2010-98  
Expediente: **0601603/15-1**  
Coare

**3.1.6.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 72.593.791/0001-11  
Processo: 25351.061831/2014-62  
Expediente: **0224055/15-6**  
Coare

**3.1.6.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Schering Plough Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 03.560.974/0001-18  
Processo: 25351.346721/2015-69  
Expediente: **0670025/15-0**  
Coare

**3.1.6.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Bio Scie Com. de Prod. Farmacêuticos, Farmoquímicos, Analíticos e Laboratoriais Ltda.**  
CNPJ: 11.375.069/0001-16  
Processo: 25351.662085/2014-85  
Expediente: **1088481/14-5**  
Coare



**3.1.6.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Mylan Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 11.643.096/0001-22  
Processo: 25351.009204/2015-53  
Expediente: **0768646/15-3**  
Coare

**3.1.7. Recursos GGMed:** Não há item a deliberar

**3.1.8. Recursos GGPAF:**

**3.1.8.1**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Contém 1G S/A**  
CNPJ: 53.626.214/0001-34  
Processo: 25759.297504/2012-45 (exp.0425798127)  
Expediente: **0371303/14-2**  
Corep

**3.1.8.2**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **TAM Linhas Aéreas S/A.**  
CNPJ: 02.012.862/0001-60  
Processo: 25351.620252/2011-87 (exp. 870756111)  
Expediente: **0562042/14-2**  
Corep

**3.1.8.3**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Bayer S/A**  
CNPJ: 14.372.981/0001-02  
Processo: 25759.663319/2011-17 (exp. 931993110)  
Expediente: **0664488/14-1**  
Corep





**3.1.8.4**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária – Infraero.**  
CNPJ: 00.352.294/0010-01  
Processo: 25763.132845/2011-10 (exp.184086110)  
Expedientes: **0531378/12-3** e **223099/15-2** (aditamento do recurso)  
Corep

**3.1.8.5**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina (APPA)**  
CNPJ: 79.621.439/0001-91  
Processo: 25743.218784/2008-23  
Expediente: **277335/08-0**  
Corep

**3.1.8.6**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Sinart – Sociedade Nacional de Apoio Rodoviário e Turístico Ltda.**  
CNPJ: 13.534.698/0022-00  
Processo: 25742.134259/2008-66 (exp. 171087087)  
Expediente: **0532844/12-6**  
Corep

**3.1.8.7**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **Liderança Limpeza e Conservação Ltda.**  
CNPJ: 00.482.840/0001-38  
Processo: 25759.475751/2008-18 (624346081)  
Expediente: **1021998/11-6**  
Corep

**3.1.8.8**

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior  
Recorrente: **TRB Pharma Indústria e Química e Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ nº 61.455.192/0001-15  
Processo: 25759.148505/2008-88 (exp. 189092081)  
Expediente: **815245/11-4**  
Corep



**3.1.9 Recursos GGAB:** Não há item a deliberar

**3.1.10. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar

**3.1.11. Recursos GGGAF:** Não há item a deliberar

### **3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO**

Não há item a deliberar

### **3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

**3.3.1. Recursos GGALL:**

**3.3.1.1 Renumerado para 3.3.4.4**

**3.3.1.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A.**  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Processo: 25001.100184/2008-93  
Expediente: **0010393/15-4**  
Corca

**3.3.1.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Opko do Brasil Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 08.322.080/0001-03  
Processo: 25351.533696/2014-28  
Expediente: **0240937/15-2**  
Corca



**3.3.1.4**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**  
CNPJ: 56.998.701/0001-16  
Processo: 25351.121986/2014-14  
Expediente: **0477815/15-4**  
Corca

**3.3.1.5**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Relthy Laboratórios Ltda**  
CNPJ: 58.884.735/0001-05  
Processo: 25004.122545/2003-36  
Expediente: **608906/15-2**  
Corca

**3.3.1.6**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Relthy Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 58.884.735/0001-05  
Processo: 25004.180324/2008-85  
Expediente: **608913/15-5**  
Corca

**3.3.2. Recursos GECOS:** Não há item a deliberar.

**3.3.3. Recursos GESAN:**

**3.3.3.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Dexter Latina Ind Com Prod Quim Ltda**  
CNPJ: 01.401.828/0001-14  
Processo: 25351.240767/2015-14  
Expediente: **0481515/15-7**  
Corca



**3.3.3.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Brasquil Química Brasileira Ltda**  
CNPJ: 00.493.562/0001-14  
Processo: 25000.234270/2015-15  
Expediente: **0502848/15-5**  
Corca

**3.3.4. Recursos GGTPS:**

**3.3.4.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Sky Indústria e Comércio de Produtos Descartáveis Ltda**  
CNPJ: 02.491.464/0001-73  
Processo: 25351.694069/2013-64  
Expediente: **0055403/14-1**  
Corca

**3.3.4.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Sky Indústria e Comércio de Produtos Descartáveis Ltda**  
CNPJ: 02.491.464/0001-73  
Processo: 25351.694069/2013-64  
Expediente: **0069652/14-8**  
Corca

**3.3.4.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Active Ware Ind Com Imp e Exp de Produtos Tecnológicos Ltda EPP**  
CNPJ: 02.592.344/0001-62  
Processo: 25351.273989/2009-05  
Expediente: **1030386/14-3**  
Corca

**3.3.4.4**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Artmed Indústria e Comércio de Móveis e Produtos Hospitalares Ltda - EPP**  
CNPJ: 01.468.855/0001-04  
Processo: 25351.637672/2014-60  
Expediente: **0120575/15-7**  
Corca



**3.3.5. Recursos GGFIS:** Não há item a deliberar

**3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.3.6.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Vitali Farmácia de Manipulação Ltda**  
CNPJ: 07.199.080/0001-03  
Processo: 25025.013480/2006-02  
Expediente: **0312292/14-1**  
Coare

**3.3.6.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Vitali Farmácia de Manipulação Ltda**  
CNPJ: 07.199.080/0001-03  
Processo: 25025.013480/2006-02  
Expediente: **0878689/13-5**  
Coare

**3.3.6.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Soan Comércio e Distribuição Ltda**  
CNPJ: 02.164.848/0001-81  
Processo: 25351.082643/2014-07  
Expediente: **1016354/15-9**  
Coare

**3.3.6.4**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Biogen Brasil Produtos Farmacêuticos Ltda.**  
CNPJ: 07.986.222/0001-74  
Processo: 25351.572058/2015-82  
Expediente: **1019188/15-7**  
Coare



**3.3.6.5**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **LWA Logística Ltda EPP**  
CNPJ: 15.690.888/0001-09  
Processo: 25351.645533/2015-61  
Expediente: **1022988/15-4**  
Coare

**3.3.6.6**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Gallia Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 12.022.755/0001-76  
Processo: 25351.425420/2014-43  
Expediente: **1050170/15-3**  
Coare

**3.3.6.7**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Giromed Distribuidora Ltda-EPP**  
CNPJ: 16.799.388/0001-72  
Processo: 25351.694252/2015-01  
Expediente: **1084065/15-6**  
Coare

**3.3.6.8**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Giromed Distribuidora Ltda-EPP**  
CNPJ: 16.799.388/0001-72  
Processo: 25351.694244/2015-31  
Expediente: **1084091/15-5**  
Coare

**3.3.6.9**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Nippon Express do Brasil Transportes Internacionais Ltda**  
CNPJ: 51.595.908/0008-00  
Processo: 25351.672975/2015-09  
Expediente: **1092060/15-9**  
Coare



**3.3.6.10**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Arkor Empreendimentos Ltda-ME**  
CNPJ: 21.726.796/0001-34  
Processo: 25351.762348/2015-60  
Expediente: **1191322/16-3**  
Coare

**3.3.6.11**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Comercial Sphera Ltda – ME**  
CNPJ: 09.018.106/0001-97  
Processo: 25351.773548/2015-76  
Expediente: **1199900/16-4**  
Coare

**3.3.7. Recursos GGMed:**

**3.3.7.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25000.001792/99-29  
Expediente: **0083637/14-1**  
Corec

**3.3.7.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A.**  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25351.455831/2012-76  
Expediente: **1075940/13-9**  
Corec

**3.3.7.3**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.001396/2002-52  
Expediente: **0237925/14-2**  
Corec



**3.3.7.4**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.001397/2002-15  
Expediente: **0238147/14-8**  
Corec

**3.3.7.5**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **EMS S/A**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.001397/2002-15  
Expediente: **0592317/13-4**  
Corec

**3.3.7.6**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **EMS S/A.**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.001396/2002-52  
Expediente: **0838743/13-5**  
Corec

**3.3.7.7**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 42.457.796/0001-56  
Processo: 25000.008021/98-36  
Expediente: **0302586/13-1**  
Corec

**3.3.7.8**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Diffucap – Chemobras Química e Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 42.457.796/0001-56  
Processo: 25000.008742/99-17  
Expediente: **0936419/13-6**  
Corec





**3.3.7.9**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**  
CNPJ: 43.640.754/0001-19  
Processo: 25000.012744/88  
Expediente: **0493906/13-9**  
Corec

**3.3.7.10**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Fundação para o Remédio Popular - FURP**  
CNPJ: 43.640.754/0001-19  
Processo: 25001.005710/86  
Expediente: **0702883/13-1**  
Corec

**3.3.7.11**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda.**  
CNPJ: 68.032.192/0001-51  
Processo: 25000.019963/94-25  
Expediente: **412211/11-9**  
Corec

**3.3.8. Recursos GGPAF:**

**3.3.8.1**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Ramos Distribuição de Fragrâncias e Aromas Ltda**  
CNPJ: 11.596.127/0001-31  
Processo: 25759.521260/2012-21  
Expediente: **0687635/14-8**  
Corep

**3.3.8.2**

Relator: Ivo Bucaresky  
Recorrente: **Adriane da Silva Gonçalves Rozim.**  
CPF: 415.909.020-68  
Processo: 25351.292852/2014-32  
Expediente: **0694808/14-1**  
Corep



**3.3.9 Recursos GG TAB:** Não há item a deliberar

**3.3.9.1 renumerado para 3.3.10.1**

**3.3.10. Recursos GG TOX:**

**3.3.10.1**

Relator: Ivo Bucaresky

Recorrente: **Dicina Industrial e Comercio, Importação e Exportação de Tabacos Ltda.**

CNPJ: 10.742.854/0001-95

Processos: 25351.260175/2013-59; 25351.264130/2013-45;  
25351.254293/2013-58; 25069.417261/2014-99; 25069.417413/2014-77;  
25069.153190/2013-65; 25351.254575/2013-02; 25069.153200/2013-10;  
25069.152637/2013-93.

Expediente: **926078/15-1**

Coart

**3.3.11. Recursos GG GAF:** Não há item a deliberar

**3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO**

**3.4.1. Recursos GG ALI:** Não há item a deliberar.

**3.4.2. Recursos GG COS:** Não há item a deliberar.

**3.4.3. Recursos GG SAN:** Não há item a deliberar.

**3.4.4. Recursos GG TPS:** Não há item a deliberar.

**3.4.5. Recursos GG FIS:** Não há item a deliberar.



**3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.4.6.1 a 3.4.6.212**

Retirados desta e transferidos para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

**3.4.7. Recursos GGMED:**

**3.4.7.1 Renumerado para 3.4.6.212**

**3.4.7.2 a 3.4.7.9**

Retirados desta e transferidos para a pauta da ROP 011/2016 pelo Relator.

**3.4.8. Recursos GGPAF:** 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 GECOS:** Não há item a deliberar.

**3.5.3. Recursos GESAN:** Não há item a deliberar.

**3.5.4. Recursos GGTPS:** Não há item a deliberar.

**3.5.5. Recursos GGFIS:** Não há item a deliberar.

**3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:** Não há item a deliberar.



### **3.5.7. Recursos GGMED:**

#### **3.5.7.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda.**  
CNPJ: 00.923.614/0001-31  
Processo: 25351.558302/2009-78  
Expediente: **0338483/14-7**  
Corec

#### **3.5.7.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **EMS S.A.**  
CNPJ: 57.507.378/0003-65  
Processo: 25351.561088/2009-42  
Expediente: **0338539/14-6**  
Corec

#### **3.5.7.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.**  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 25351.021240/2003-40  
Expediente: **0933054/13-2**  
Corec

### **3.5.8. Recursos GGPAF:**

#### **3.5.8.1**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Limpadora Orquidário Ltda**  
CNPJ: 46.778.171/0001-47  
Processo: 25767.358676/2010-41  
Expediente: **084799/14-2**  
Corep



**3.5.8.2**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **Natuclin Comércio de Produtos Naturais e Manufaturados Ltda**  
CNPJ: 03.875.367/0001-47  
Processo: 25351.156307/2010-65  
Expediente: **0227866/12-9**  
Corep

**3.5.8.3**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **VRG Linhas Aéreas S/A**  
CNPJ: 07.575.651/0001-59  
Processo: 25745.406829/2012-36  
Expediente: **0114995/15-4**  
Corep

**3.5.8.4**

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: **RAI Ingredientes Aromas e Fragrâncias Ltda**  
CNPJ: 68.052.901/0001-60  
Processo: 25759.786073/2011-54  
Expediente: **0325357/14-1**  
Corep

**3.5.9 Recursos GGTAB:** Não há item a deliberar

**3.5.10. Recursos GGTOX:** Não há item a deliberar

**3.5.11. Recursos GGGAF:** 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](http://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 Secretária da Diretoria Colegiada (Secol), por meio do endereço eletrônico <[dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto: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](mailto: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](http://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.