



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

**ROP 009/2016**

**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:** 12.04.2016

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

- 1. Item 3.4.6.4 – Renumerado para 3.4.4.4;***
- 2. Item 3.4.9.7 – Correção do número de expediente juntado ao processo;***
- 3. Detalhamento de informações na ementa do item 2.2.1.***

**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: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.936990/2016-46

Expediente: **369155/16-1**

Proposta de Consulta Pública sobre minuta de revisão de itens da RDC n. 34 de 11 de junho de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue com objetivo de atualização de requisitos regulatórios para os serviços de hemoterapia pela inclusão da obrigatoriedade de realização de testes de biologia molecular, para detecção dos vírus HBV, na triagem de doadores de sangue e componentes

Área: GSTCO

**2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):** Não há item a deliberar.

**2.4. Outros Assuntos:** Não há item a deliberar.

## **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

### **3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR**

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

### **3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY**

Não há item a deliberar.



### 3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

#### 3.4.1. Recursos GGALI:

##### 3.4.1.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **RZ Produtos Alimentícios Ltda.**  
CNPJ: 02.415.858/0001-42  
Processo: 25007.155200/2009-31  
Expediente: **0490557/15-1**  
Corca

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

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

#### 3.4.4. Recursos GGTPS:

##### 3.4.4.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Dortler do Brasil Produtos Ortopédicos Ltda**  
CNPJ: 07.913.533/0001-03  
Processo: 25351.671857/2013-89  
Expediente: **0063474/14-3**  
Corca

##### 3.4.4.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Visionmed Equipamentos Medicos Ltda**  
CNPJ: 02.960.756/0001-08  
Processo: 25351.539546/2009-98  
Expediente: **0123597/15-4**  
Corca

##### 3.4.4.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **STI Technology Transfer Enterprise LTDA**  
CNPJ: 05.439.795/0001-52  
Processo: 25351.159934/2009-11  
Expediente: **0176513/15-2**  
Corca



**3.4.4.4** *Item renumerado do 3.4.6.4*

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Halex Istar Indústria Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 01.571.702/0001-08  
Processo: 25351.411159/2008-62  
Expediente: **0010689/14-5**  
Corca

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

**3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

**3.4.6.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Jose Orlando Melo**  
CNPJ: 04.108.923/0001-12  
Processo: 25351.688864/2015-31  
Expediente: **1083156/15-8**  
Coare

**3.4.6.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Comércio de Produtos Hospitalares Ltda.-ME**  
CNPJ: 19.873.831/0001-04  
Processo: 25351.630064/2015-12  
Expediente: **1025815/15-9**  
Coare

**3.4.6.3**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Luzia Iara R Penafiel EPP**  
CNPJ: 14.513.138/0001-07  
Processo: 25351.702962/2015-46  
Expediente: **1068906/15-1**  
Coare

**3.4.6.4**

*Item renumerado para 3.4.4.4*



**3.4.6.5**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Irmãos Mattar e Cia Ltda**  
CNPJ: 25.102.146/0071-81  
Processo: 25351.569282/2015-00  
Expediente: **0904934/15-7**  
Coare

**3.4.6.6**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Irmãos Mattar e Cia Ltda**  
CNPJ: 25.102.146/0071-81  
Processo: 25351.569370/2015-38  
Expediente: **0922227/15-8**  
Coare

**3.4.6.7**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Irmãos Mattar e Cia Ltda**  
CNPJ: 25.102.146/0071-81  
Processo: 25351.569344/2015-99  
Expediente: **0954180/15-2**  
Coare

**3.4.6.8**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Braspress Transportes Urgentes Ltda**  
CNPJ: 48.740.351/0003-27  
Processo: 25351.547545/2015-52  
Expediente: **0874919/15-1**  
Coare

**3.4.6.9**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Distribuidora de Medicamentos e Prod. Hospitalares Ubaense Ltda**  
CNPJ: 12.313.285/0001-08  
Processo: 25351.661284/2015-36  
Expediente: **1030688/15-9**  
Coare



**3.4.6.10**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Med Lab Produtos Para Laboratório Ltda**  
CNPJ: 03.201.601/0001-50  
Processo: 25351.679921/2015-04  
Expediente: **1058429/15-3**  
Coare

**3.4.6.11**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Jose Orlando Melo**  
CNPJ: 04.108.923/0001-12  
Processo: 25351.705147/2015-73  
Expediente: **1075473/15-3**  
Coare

**3.4.6.12**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **N1 Importadora e Distribuidora Ltda -ME**  
CNPJ: 19.921.492/0001-86  
Processo: 25351.822074/2016-66  
Expediente: **1261658/16-3**  
Coare

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

**3.4.8. Recursos GG COE-GGMIV-CVPAF:**

**3.4.8.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Mallinckrodt do Brasil Ltda**  
CNPJ: 30.153.811/0001-93  
Processo: 25759.155023/2007-01; 25759.155035/2007-28; 25759.155047/2007-52.  
Expediente: **211195/11-1**  
Corep

- Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2015: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da Relatoria que acata o entendimento do Parecer 254/2014-Corep/GGPAF. **Recurso pautado para retificação.**



#### **3.4.8.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Comissária Aérea Rio de Janeiro Ltda**

CNPJ: 42.454.330/0001-05

Processo: 25752.338926/2007-88

Expediente: **413904/11-6**

Corep

*- Reunião Ordinária Pública – ROP 002/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 405/2014 – Corep/Supaf. Recurso pautado para revisão de ato de ofício.*

#### **3.4.9 Recursos GG TAB:**

##### **3.4.9.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Souza Cruz S/A**

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.373960/2010-58

Expediente do processo: **488352/10-7**

Expediente do recurso: **1039411/13-7**

Expediente juntado: **1067903/13-1**

GGTAB

##### **3.4.9.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **Nativo Del Caribe Industria e Comércio de Charutos Ltda. - ME**

CNPJ: 06.281.238/0001-19

Processo: 25351.327939/2010-93

Expediente: **0322997/13-1**

GGTAB

##### **3.4.9.3**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Recorrente: **ABC Tabaco Indústria e Comércio de Fumos S/A**

CNPJ: 08.574.305/0001-19

Processo: 25351334482/2010-34

Expediente: **0354964/13-0**

GGTAB



**3.4.9.4**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Fábrica de Charutos Leite Alves Ltda - ME**  
CNPJ: 07.362.838/0001-74  
Processo: 25351.303762-2010-57  
Expediente: **1083957/13-7**  
GGTAB

**3.4.9.5**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Reality Cigarros Comércio Imp. Exp. Ltda**  
CNPJ: 07.756.070/0001-13  
Processo: 25351.304251/2010-61  
Expediente: **0276300/13-1**  
GGTAB

**3.4.9.6**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Souza Cruz S/A**  
CNPJ: 33.009.911/0001-39  
Processo: 25351.331450/2010-29  
Expediente: **0312036/13-8**  
GGTAB

**3.4.9.7**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Souza Cruz S/A**  
CNPJ: 33.009.911/0001-39  
Processo: 25351.490744/2010-72  
Expediente do processo: **644941/10-7**  
Expediente do recurso: **1039395/13-1**  
Expediente juntado ao processo: **1067850/13-6**  
GGTAB

**3.4.10. Recursos GGTOX:**

**3.4.10.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Adama Brasil S/A**  
CNPJ: 02.290.510/0001-76  
Processo: 25351.433198/2012-14  
Expediente: **0003131/15-3**  
Coart





**3.4.10.2**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: de **Sangosse Agroquímica Ltda**  
CNPJ: 72.097.017/0001-10  
Processo: 25351.646389/2010-81  
Expediente: **0053614/15-8**  
Coart

**3.4.10.3**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **BRA Defensivo Agrícolas Ltda**  
CNPJ: 07.057.944/0001-44  
Processo: 25351.704617/2009-65  
Expediente: **0730394/14-7**  
Coart

**3.4.11. Recursos GGGAF:**

**3.4.11.1**

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**  
Recorrente: **Rhamis Distribuidora Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 07.524.484/0001-17  
Processo: 25351.469677/2008-75  
Expediente: **210774/09-1**  
Gegar



### 3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

#### 3.5.1. Recursos GGALI:

##### 3.5.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Danone Ltda.**  
CNPJ: 23.643.315/0115-10  
Processo: 25351.720071/2014-75  
Expediente: **0736390/15-7**  
Corca

##### 3.5.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Capsugel Brasil Importação e Distribuição de Insumos Farmacêuticos e Alimentos Ltda.**  
CNPJ: 15.068.359/0001-78  
Processo: 25351.326356/2014-73  
Expediente: **0745543/15-7**  
Corca

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

#### 3.5.3. Recursos GESAN:

##### 3.5.3.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Jose Luiz de Araújo Filho - ME**  
CNPJ: 10.350.921/0001-38  
Processo: 25351.078914/2015-70  
Expediente: **0550368/15-0**  
Corca

##### 3.5.3.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Jimo Quimica Industrial Ltda**  
CNPJ: 92.783.687/0001-05  
Processo: 25001006002/86  
Expediente: **0513429/15-3**  
Corca



#### **3.5.4. Recursos GGTPS:**

##### **3.5.4.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Ortus Indústria e Comércio Ltda - ME**  
CNPJ: 73.279.044/0001-76  
Processo: 25351.410390/2009-35  
Expediente: **0154111/15-1**  
Corca

##### **3.5.4.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Esterili-Med Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Hospitalares Ltda**  
CNPJ: 00.252.903/0001-60  
Processo: 25351.307076/2009-61  
Expediente: **0125686/15-6**  
Corca

##### **3.5.4.3**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Make Line Comercial Ltda - ME**  
CNPJ: 05.416.754/0001-40  
Processo: 25351.044178/2014-83  
Expediente: **0233205/14-1**  
Corca

##### **3.5.4.4**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Mexpo do Brasil Material Medico Odontológico Ltda**  
CNPJ: 07.950.475/0001-98  
Processo: 25351.233274/2013-91  
Expediente: **0776549/13-5**  
Corca



### **3.5.5. Recursos GGFIS:**

#### **3.5.5.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Sunflower Indústria e Laboratório Fitoterápico - EPP**  
CNPJ: 02.385.401/0001-32  
Processo: 25351.003788/2010-32  
Expediente: **0097802/12-7 e 143599/10-0**  
Coref

### **3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:**

#### **3.5.6.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25351.556683/2015-79  
Expediente: **0914434/15-0**  
Coare

#### **3.5.6.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Blau Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 58.430.828/0001-60  
Processo: 25351.556569/2015-95  
Expediente: **0914426/15-9**  
Coare

#### **3.5.6.3**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Tranexpress Logística Ltda - EPP**  
CNPJ: 01.733.033/0001-03  
Processo: 25351.668514/2015-38  
Expediente: **1008549/15-1**  
Coare

#### **3.5.6.4**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Tranexpress Logística Ltda - EPP**  
CNPJ: 01.733.033/0001-03  
Processo: 25351.673394/2015-57  
Expediente: **1008566/15-1**  
Coare



**3.5.6.5**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Drogarias Pacheco S/A**  
CNPJ: 33.438.250/0141-17  
Processo: 25351.758612/2010-66  
Expediente: **964927/10-1**  
Coare

**3.5.6.6**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Carvalho & Bittencourt Ltda**  
CNPJ: 03.786.121/0003-60  
Processo: 25351.801228/2016-15  
Expediente: **1273766/16-6**  
Coare

**3.5.6.7**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Com. de Medic. Liliane Maria Silva e Cia Ltda - ME**  
CNPJ: 05.078.218/0001-82  
Processo: 25351.542215/2007-29  
Expediente: **0028142/13-5**  
Coare

**3.5.6.8**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Tranexpress Logística Ltda - EPP**  
CNPJ: 01.733.033/0001-03  
Processo: 25351.669631/2015-02  
Expediente: **1008577/15-7**  
Coare

**3.5.7. Recursos GGMed - COOPI:**

**3.5.7.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Accord Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 64.171.697/0001-46  
Processo: 25351.214722/215-31  
Expediente: **0428119/15-5**  
Corec



**3.5.7.2**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Actavis Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 33.150.764/0001-12  
Processo: 25351.379279/2013-73  
Expediente: **0502048/15-4**  
Corec

**3.5.7.3**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Legrand Pharma Industria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 05.044.984/0001-26  
Processo: 25351.558329/2009-01  
Expediente: **0343688/14-8**  
Corec

**3.5.7.4**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Kley Hertz S.A. Indústria e Comércio.**  
CNPJ: 92.695.691/0001-03  
Processo: 25351.068294/2003-79  
Expediente: **0648133/13-7**  
Corec

**3.5.7.5**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Novartis Biociências S.A.**  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Processo: 25000.026912/98-38  
Expediente: **0268719/15-4**  
Corec

**3.5.7.6**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 45.992.062/0001-65  
Processo: 25351.562025/2009-51  
Expediente: **0343588/14-1**  
Corec



**3.5.7.7**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 10.588.595/0007-97  
Processo: 25351.320987/2010-59  
Expediente: **0994484/12-2**  
Corec

**3.5.7.8**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 50.929.710/0001-79  
Processo: 25351.320977/2010-37  
Expediente: **0065541/13-4**  
Corec

**3.5.7.9**

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

**3.5.7.10**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A**  
CNPJ: 60.665.981/0001-18  
Processo: 25991.003192/78-  
Expediente: **0337800/14-4**  
Corec

**3.5.7.11**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Pharmascience Laboratórios Ltda.**  
CNPJ: 25.773.037/0001-83  
Processo: 25351.678068/2012-96  
Expediente: **0084194/14-3**  
Corec

**3.5.7.12**



Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Apsen Farmacêutica S.A.**  
CNPJ: 62.462.015/0001-29  
Processo: 25000.009375/95-91  
Expediente: **0575358/14-9**  
Corec

#### **3.5.7.13**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Novartis Biociências S.A.**  
CNPJ: 56.994.502/0001-30  
Processo: 25351.001391/01-58  
Expediente: **0224924/15-3**  
Corec

#### **3.5.7.14**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 72.593.791/0001-11  
Processo: 25351.665692/2008-42  
Expediente: **0967031/13-9**  
Corec

#### **3.5.7.15**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Processo: 25000.019098/99-11  
Expediente: **1026320/14-9**  
Corec

#### **3.5.7.16**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda.**  
CNPJ: 61.230.314/0001-75  
Processo: 25000.019098/99-11  
Expediente: **1026298/14-9**  
Corec

#### **3.5.7.17**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Libbs Farmacêutica Ltda**  
CNPJ: 61.230.314/0001-75





Processo: 25000.019098/99-11  
Expediente: **1026321/14-7**  
Corec

**3.5.7.18**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A.**  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25351.244777/2006-29  
Expediente: **0378697/13-8**  
Corec

**3.5.7.19**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Laboratório Teuto Brasileiro S/A.**  
CNPJ: 17.159.229/0001-76  
Processo: 25351.822895/2008-45  
Expediente: **0378553/13-0**  
Corec

**3.5.7.20**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Prati, Donaduzzi & Cia Ltda**  
CNPJ: 73.856.593/0001-66  
Processo: 25351.107119/2006-57  
Expediente: **0334493/12-2**  
Corec

**3.5.8. Recursos GGCOE-GGMIV-CVPAF:**

**3.5.8.1**

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**  
Recorrente: **Schobell Industrial Ltda.**  
CNPJ: 58.193.483/0001-78  
Processo: 25759.582886/2009-45  
Expediente: **1028393/11-5**  
Corec

**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](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 Secretaria 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.