



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 012/2016

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: 16.05.2016

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; f; g; h” do campo “observações” ao final da pauta.

Sustentação e manifestação oral: os procedimentos para solicitação estão definidos nos itens “c; d; e; f; g; h” do campo “observações” ao final da pauta.

OBS:

Esta pauta contém a seguinte alteração em relação à pauta anteriormente publicada:

- 1. Item 3.1.10.1 – Correção do número do processo;**
- 2. Item 3.4.7.1 – Correção do CNPJ;**
- 3. Item 3.5.7.1 – Retirado da pauta pelo Relator;**
- 4. Item 3.2.7.1 – Incluído em pauta em razão de mandado judicial.**
- 5. Item 2.4.7 – Correção do número do processo e do expediente.**

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: 25351.887149/2016-03

Expediente: **294381/16-6**

Guia do Dossiê Técnico da RDC 40/2015 que define os requisitos do cadastro de produtos médicos

Área: GGTPS

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.011633/93-56

Expediente: **535435/16-8**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25000.016789/95-02

Expediente: **390682/16-5**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.



2.2.3

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.001027/2005-83

Expediente: **534299/16-6**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.4

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.006737/2005-08

Expediente: **534870/16-6**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.5

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.015203/2015-15

Expediente: **534387/16-9**

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

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.038625/2008-51

Expediente: **537046/16-9**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.



2.2.7

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.069506/2003-35

Expediente: **536489/16-2**

Proposta de Consulta Pública de 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-METÁLICO**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.8

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **535262/16-2**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.9

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.075343/2007-53

Expediente: **534154/16-0**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.10

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.102609/2012-14

Expediente: **534717/16-3**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.11

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.159038/2009-31

Expediente: **534021/16-7**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução que inclui a cultura de milho 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-emergência, 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.12

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.182675/2009-57

Expediente: **534940/16-1**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.13

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/2012-08

Expediente: **536869/16-3**

Proposta de Consulta Pública de 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-METÁLICO**.

Área: GGTOX

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.14

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.309702/201208a

Expediente: **537421/16-9**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.



2.2.15

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.336298/2012-58

Expediente: **536565/16-1**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.16

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.370576/2006-86

Expediente: **534764/16-5**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.17

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.371489/2006-46

Expediente: **536660/16-7**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.18

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.473127/2010-12

Expediente: **535716/16-1**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.19

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.492634/2008-93

Expediente: **535538/16-9**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.20

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.695806/2014-14

Expediente: **536836/16-7**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.21

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.704991/2008-18

Expediente: **390620/16-5**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.



2.2.22

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.738973/2014-09

Expediente: **534556/16-1**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.23

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351123697/2004-79

Expediente: **537224/16-1**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.24

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25991.007528/79

Expediente: **390655/16-8**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.2.25

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.213390/2015-70

Expediente: **308813/15-8**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre o Regulamento Técnico sobre álcool etílico para uso em estabelecimentos de saúde humana ou animal e dá outras providências.



Área: Gesan

2.2.26

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **535605/16-9**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Circuito Deliberativo CD_DN 327/2016 – transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

2.2.27

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **535669/16-5**

Proposta de Consulta Pública de 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

Reunião anterior: Circuito Deliberativo CD_DN 328/2016 – transferido para apreciação em reunião presencial por solicitação do Diretor José Carlos Magalhães Moutinho.

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



2.3.1

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.369592/2013-57

Expediente: **0519849/13-6**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre o “Regulamento Técnico Mercosul sobre a lista de substâncias que não podem ser utilizadas em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes”.

Área: Gecos

Consulta Pública: 33/2013, de 05/08/2013

Agenda Regulatória 2015 -2016: Tema 13 - Atualização de listas negativas e positivas de substâncias para utilização em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. Subtema 13.2 - Lista de Substâncias Não Permitidas em Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes. (Tema Mercosul).

2.3.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Processo: 25351.406429/2009-72

Expediente: **525252/09-1**

Proposta de RDC que “Dispõe sobre a atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento de empresas, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária em decorrência de operações societárias ou operações comerciais”.

Área: GGREG

Reuniões anteriores: **1. ROP 005/2014**, de 25.03.2014 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da proposta apresentada pela representante do Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (Nureg), Sra. Fernanda Coura e da manifestação oral realizada pela Sra. Solange Dallana representando Grupo SANOFI no Brasil. Discutiu o assunto e a sua relevância do ponto de vista do risco sanitário e do econômico, destacou a relevância do tema e importância de dar continuidade à elaboração da proposta. **2. ROI 036/2014** de 09/12/2014: A Diretoria Colegiada foi novamente informada do conteúdo da norma, tomou ciência dos entendimentos da Procuradoria e foi informada ainda que a proposta de Consulta Pública será incluída na pauta da Reunião Ordinária Pública do dia 18 de dezembro para apreciação. Manifestação oral realizada pela Sra. Rosana Mastellaro – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). **3. ROP 001/2015**, 14.01.2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da apresentação realizada pelo Diretor Jaime César de Moura Oliveira, discutiu o assunto e decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias. Agenda Regulatória 2015/2016: Tema 76 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro,



cadastro ou notificação de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Subtema 76.2 - Transferência de Titularidade de Registro de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária.- **4. ROP 008/2016:** Manifestação oral realizada pelos representantes Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo, Sr. Nelson Mussolini; da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais, Sra. Maiara Rigotto e do Grupo FarmaBrasil, Sr. Reginaldo Braga Arcuri. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto apresentado pelo Diretor José Carlos Magalhães Moutinho, da apresentação realizada pelo servidor Dalmo Luiz Faria Pires Aniceto, da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, debateu o assunto e concedeu Vistas ao Diretor Ivo Bucaresky.

2.3.3

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Processo: 25351.208955/2012-13

Expediente: **0301667/12-6**

Proposta de RDC que dispõe sobre a oficialização de novos lotes de substância química de referência da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GGMED

2.3.4

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

Agenda Regulatória 2015 -2016: Tema 13 - 55 - Requisitos técnicos e procedimentos administrativos para registro, pós-registro, cadastro ou notificação de saneantes. Subtema 13.2 - 55.3 Produtos Saneantes à base de bactérias (Internalização de Tema Mercosul).

Reunião anterior: Reunião Ordinária Pública – ROP 010/2016: Mantido em pauta.

2.3.5

Relator: Renato Alencar Porto

Retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky

Processo: 25351.684263/2013-29

Expediente: **980484/13-6**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para incorporação de monografias e métodos gerais no Primeiro Suplemento da 5ª. edição da Farmacopeia Brasileira - Monografia da Heparina Suína.

Área: GGMED

Reunião anterior - Reunião Ordinária Pública - ROP 002/2016: A Diretoria



Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR A RDC que aprova o Primeiro Suplemento da 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, itens 2.3.2.1.1 a 2.3.2.3.4 desta pauta, excluindo os itens 2.3.2.1.3, referente à heparina bovina sódica, que aguarda retorno de vistas do Diretor Ivo Bucaresky, e 2.3.2.1.5, referente à heparina suína sódica, acompanhando o voto do Diretor Renato Porto - Voto de Processo de Regulamentação 004/2016 – Diare/Anvisa.

2.3.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.757886/2011-85

Expediente: **766478/11-8**

Proposta de prorrogação de prazo para adequação aos requisitos de rotulagem de produtos infantis determinados pela Resolução de Diretoria Colegiada 15, de 24 de abril de 2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a concessão de registro de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes infantis e dá outras providências.

Área: Gecos

2.3.7

Relator: **Ivo Bucaresky**

Processo : 25351.795967/2016-61

Expediente: **138376/16-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que altera a RDC 72/2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem.

Área: GGPAF

2.3.8

Relator: Ivo Bucaresky

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes

Processo: 25351.643337/2008-12

Expediente: **829141/08-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre o Enquadramento de Medicamentos como Isentos de Prescrição.

Área: GGMED

Reunião anterior - Reunião Ordinária Pública - ROP 025/2015: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Relator Ivo Bucaresky, e da apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.



2.3.9.

Relator: **Jarbas Barbosa da Silva Júnior**

Processo: 25351.416575/2014-90

Expediente: **578000/14-4**

Proposta de Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS n. 344/98, que trata das listas de substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras sob controle especial.

GPCON

2.3.10.

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.875266/2016-73

Expediente: **276823/16-2**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização da RDC 248/2005, que dispõe sobre os coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em óleos e gorduras, para inclusão do silicato de magnésio (INS553i) como agente de clarificação/filtração.

Área: GGALI

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

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

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

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

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

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

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

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.

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

Retirado da Reunião Ordinária Pública ROP 010/2016 e mantido em pauta pelo Relator.



2.4.6

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.038635/2016-13

Expedientes: **657748/16-2** e **337415/16-7**

Proposta de enquadramento de roupas impregnadas com repelentes de insetos, e de produtos repelentes de insetos para aplicação em roupas e tecidos.

Área Responsável: Gecos e Gesan

2.4.7

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: **25351.837260/2016-43**

Expediente: **206776/16-5**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre os Procedimentos de Inspeção em Boas Práticas Clínicas - Dispositivos Médicos.

Área: Copea/GGTPS

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:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

Recorrente: **Zelia Lacerda - ME**

Cnpj: 02.393.944/0001-00

Processo: 25351.353845/2010-91

Expediente: **0207949/15-6**

Corca



3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Zelia Lacerda - ME**
Cnpj: 02.393.944/0001-00
Processo: 25351.353855/2010-19
Expediente: **0305116/15-1**
Corca

3.1.3.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Alex Rojas Salvioni**
Cnpj: 05.167.811/0001-03
Processo: 25351.581055/2010-77
Expediente: **0396495/15-7**
Corca

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

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: **Webjet Linhas Aéreas S/A**
CNPJ: 05.730.375/0001-20
Processo: 25743.695144/2011-41
Expediente do Processo: 976193/11-4
Expediente do Recurso: **0558210/14-5**
Corep



3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Penina Alimentos Ltda**
CNPJ: 61.274.288/0001-87
Processo: 25759.453734/2008-11
Expediente do Processo: 597176/08-4
Expediente do Recurso: **845310/11-1**
Corep

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Fleury S/A**
CNPJ: 60.840.055/0001-31
Processo: 25759.012292/2007-76
Expediente do Processo: 015407/07-5
Expediente do Recurso: **791812/09-7**
Corep

3.1.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

3.1.10. Recursos GG TOX:

3.1.10.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Prentiss Química Ltda**
CNPJ: 00.729.422/0001-00
Processo: 25351.704583/2009-77
Expediente: **0728219/14-2**
Coart

3.1.10.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior
Recorrente: **Bayer S.A.**
CNPJ: 18.459.628/0001-15
Processo: 25351.738346/2011-82
Expediente: **0164079/15-8**
Coart

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 GECOS: Não há item a deliberar.

3.2.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.2.7. Recursos GGMed:

3.2.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Laboratórios Baldacci Ltda.**

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.005815/2001-44

Expediente: **0388388/13-4**

Corec

Incluído em Pauta em razão do Mandado de Segurança: 1002626-33.2016.4.01.3400.

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

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

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 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: **Tellus Comercio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 01.021.137/0001-95
Processo: 25351.168646/2012-58
Expediente: **0649065/13-4**
Corca

3.4.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Descarpack Descartaveis do Brasil Ltda**
CNPJ: 01.057.428/0001-33
Processo: 25351.122085/2013-43
Expediente: **0548149/13-0**
Corca

3.4.4.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Internacional Científica Ltda.**
CNPJ: 04.912.061/0001-86
Processo: 25351.068811/2014-20
Expediente: **0775559/14-7**
Corca

3.4.4.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Internacional Científica Ltda.**
CNPJ: 04.912.061/0001-86
Processo: 2535.1613994/2009-66
Expediente: **1028830/14-9**
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: **TC Logística Integrada Ltda**
CNPJ: 02.896.003/0001-80
Processo: 25351.624382/2008-78
Expediente: **0833819/13-1**
Coare

3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Joseane Oliveira Braga Nascimento ME**
CNPJ: 18.153.740/0001-23
Processo: 25351.602305/2013-56
Expediente: **0973814/13-2**
Coare

3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Tecnomed Comercio de Produtos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 66.345.364/0001-11
Processo: 25351.541261/2013-26
Expediente: **0854045/13-4**
Coare

3.4.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Realcare Comércio e Representação de Material Médico Hospitalar Ltda.**
CNPJ: 07.817.453/0001-54
Processo: 25351.422551/2006-75
Expediente: **0952775/13-3**
Coare



3.4.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Farmácia do Povo Sanjoanense Ltda. EPP**
CNPJ: 59.752.691/0001-22
Processo: 25351.701384/2013-55
Expediente: **0079051/14-6**
Coare

3.4.6.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Lanza Pharma Ltda - EPP**
CNPJ: 04.534.393/0001-74
Processo: 25351.713655/2013-49
Expediente: **0029403/14-9**
Coare

3.4.6.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Empresa de Transportes Pajuçara Ltda.**
CNPJ: 53.237.962/0001-25
Processo: 25351.067155/2004-17
Expediente: **0078922/14-4**
Coare

3.4.6.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Natura Cosméticos S/A**
CNPJ: 71.673.990/0001-77
Processo: 25351007508/2014-10
Expediente: **0128007/14-4**
Coare

3.4.6.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Ortoshop Produtos Ortodônticos Ltda.**
CNPJ: 72.591.118/0001-42
Processo: 25351.128586/2012-51
Expediente: **0204039/14-5**
Coare



3.4.6.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Sentra Distribuidora de Produtos Odontomedicos Ltda-EPP**
CNPJ: 03.855.949/0001-61
Processo: 25351.007466/2014-79
Expediente: **0125199/14-6**
Coare

3.4.6.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda**
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Processo: 25351.054454/2014-57
Expediente: **0186644/14-3**
Coare

3.4.6.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Trans-Lume Transporte e Logística Ltda**
CNPJ: 62.355.789/0001-50
Processo: 25351.751250/2013-31
Expediente: **0484587/14-1**
Coare

3.4.6.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Gecon Comercial Ltda**
CNPJ: 02.946.643/0001-58
Processo: 25351.429287/2005-10
Expediente: **0600235/14-8**
Coare

3.4.6.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Caste Pharmaceutica Ltda**
CNPJ: 56.933.286/0001-12
Processo: 25351.341483/2014-30
Expediente: **0588266/14-4**
Coare



3.4.6.15

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Topsky Comercial Ltda**
CNPJ: 86.968.344/0001-04
Processo: 25000.033771/98-28
Expediente: **0600900/14-0**
Coare

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**
CNPJ: 00.394.502/0071-57
Processo: 25351.032440/01-86
Expediente: **0500248/13-6**
Corec

3.4.7.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Pharmasciense Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 25.773.037/0001-83
Processo: 25000.001382/99-97
Expediente: **0747674/14-4**
Corec

3.4.7.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25992.017524/76
Expediente: **0255896/14-3**
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF:



3.4.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **PRD Comércio Distribuição Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 11.309.202/0001-36
Processo: S/N
Expediente: **248165/16-1**
Coare/Dimon

3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda**
Processo: 25351.046870/2010-11
Expediente: **0968617/12-7**
GG TAB

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

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

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GG ALI:

3.5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.**
CNPJ:60.659.463/0001-91
Processo: 25351.462970/2013-85
Expediente: **0310340/15-4**
Corea



3.5.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Capsugel Brasil Importação e Distrib. de Insumos Farmacêuticos e Alimentos Ltda.**
CNPJ:15.068.359/0001-78
Processo: 25351.420870/2013-12
Expediente: **0912764/15-0**
Corea

3.5.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda**
CNPJ: 08.352.440/0001-10
Processo: 25351.169847/2015-98
Expediente: **0772091/15-2**
Corea

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:

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Quimiclor Comercial Ltda**
Cnpj: 00.879.504/0001-23
Processo: 25351.464004/2005-86
Expediente: **1023044/12-1**
Corif

3.5.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Sigma Pharma Ltda**
Cnpj: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.259575/2009-56
Expediente: **0131732/12-6**
Corif



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

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1 Retirado da pauta pelo Relator

3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Dannemann, Siemsen, Bigler & Ipanema Moreira**
CNPJ: 33.163.049/0001-14
Processo: 25351.319735/2013-67
Expediente: **716030/14-5**
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **MSB Medical System do Brasil Ltda. (EPP).**
CNPJ: 06.167.295/0001-71
Processo: 25759.655396/2011-49
Expediente: **0296625/14-5**
Corif

3.5.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **World Vision Ophthalmic Comércio de Materiais Ópticos Ltda.**
CNPJ: 44.783.769/0001-07
Processo: 25759.073485/2006-12
Expediente: **0465142/12-1**
Corif

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:

4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **1058893/15-1**

Nota Técnica sobre o Projeto de Lei do Senado nº 738/2015, de autoria do Senador Jorge Viana, que dispõe sobre o combate ao desperdício de alimentos e altera o Decreto-Lei nº 986/69, a Lei nº 9.605/98 e a Lei nº 13.305/2010.

Área Responsável: GGALI

4.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Expediente: **319103/16-6**

Nota Técnica sobre o Projeto de Lei nº 3.200/2015, de autoria do Deputado Covatti Filho, que dispõe sobre a Política Nacional de Defensivos Fitossanitários e de produtos de Controle Ambiental e afins.

Área Responsável: GGTOX

OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que "Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências".
- b. A reunião pública será transmitida pela internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.



- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (Anvisa>Agência>Assuntos de Interesse>Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.