

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 20/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.926158/2019-71

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República de 20 de setembro de 2018 e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 12/9/2019

Horário: 10h

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

ATENÇÃO:

i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **9/9/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso); e requerimento de apreciação em sigilo.

ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Assunto: Informe sobre o POP-O-SNVS-014 - categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das Boas Práticas e determinação do risco regulatório

Área: GGFIS/DIRE4

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924049/2019-19

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020.

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925841/2019-91

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020.

2.1.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924115/2019-51

Assunto: Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na AR 2017-2020.

2.1.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930048/2019-11

Assunto: Abertura de processo administrativo de regulação para alteração de dispositivos em normas da Anvisa com exigências para reconhecimento de firma e a autenticação de cópia.

Área: GGREG/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 1.1. Boas Práticas Regulatórias no âmbito da Anvisa

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.098401/2017-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, que dispõe sobre o regulamento técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 15.1- Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde.

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924049/2019-19

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.925841/2019-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924115/2019-51

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930869/2019-40

Assunto: Propostas de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos A04 - ÁCIDO GIBERÉLICO, A31 - ÁCIDO 4-INDOL-3-ILBUTÍRICO, C48 - CINETINA, E26 - ESPIROMESIFENO e F70 - FLUENSULFONA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930870/2019-74

Assunto: Propostas de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos E22 - EPOXICONAZOL, F28 – FENPROPATRINA, F68 – FLUXAPIROXADE, P46 – PIRACLOSTROBINA e T24 – TRIFLURALINA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.930871/2019-19

Assunto: Propostas de Consulta Pública para alteração das monografias dos ingredientes ativos E29 – ETIPROLE e F43 - FIPRONIL, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos

2.3.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa (IN) que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos

2.3.10

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.914208/2019-77

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os níveis de segurança nos depósitos de estabelecimentos que trabalham com substâncias e produtos controlados.

Área: GPCON/GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-la.

2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.922523/2019-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação da RDC nº 22/2009, que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense* de código nº 00594 depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS

Área: GELAS/ DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, bem como as Boas Práticas de Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 7.12- Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos (GIMED/GGFIS).

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.056667/2017-64

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de dispositivos médicos sob medida.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 8.4 - Regularização de dispositivos médicos sob medida.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.924049/2019-19; 25351.925841/2019-91; 25351.924115/2019-51

Assunto: Atualização Extraordinária da Agenda Regulatória - AR 2017-2020 para inclusão dos temas 8.14. *Regularização de seringas hipodérmicas*; 8.15. *Regularização de agulhas hipodérmicas e gengivais*; e 8.16. *Regularização de equipamentos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão*.

Área: GGTPS/DIRE3

2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.336629/2017-10

Assunto: Proposta de Portaria e Orientação de Serviço sobre modelo de atuação regulatória para harmonização e internalização de temas desenvolvidos no âmbito do Conselho Internacional para Harmonização de Requerimentos Técnicos para Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (ICH).

Área: GGREG/DIRE3

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1 Recursos GGMED:

3.2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Processo: 25351.650509/2015-63

Expediente: 0344781/19-2

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0788357/18-9, item 2.2.1, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 2/2019. Aresto nº 1.256, de 11 de março de 2019, publicado no D.O.U em 12/3/2019.](#)

3.2.3 Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: CIEX do Brasil Indústria de Produtos Cirúrgicos Ltda.

CNPJ: 93.480.192/0001-61

Processo: 25751.672638/2010-56

Expediente: 0549537/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0264800/14-8, item 2.2.34, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Aresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.](#)

3.2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Rádio e Televisão Taubaté Ltda.
CNPJ: 48.665.517/0001-26
Processo: 25351.701036/2011-66
Expediente: 0487057/19-3
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1757157/16-0, item 2.2.15, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 4/2019. Aresto nº 1.270, de 25 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 26/4/2019.](#)

3.2.10. Recursos GGGAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Transcourier Ltda -ME
CNPJ: 03.112.386/0001-11
Processo: 25351.930616/2018-95
Expediente: 504394/19-8
Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): SEI nº:0315222, item 2.4.3, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 3/2019. Aresto nº 1.259, de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.](#)

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Theodoro F Sobral & CIA Ltda.
CNPJ: 06.597.801/0001-62
Processo: 25351.671826/2017-55
Expediente: 273060/19-0
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0880683/18-7, item 2.2.20, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 1/2019. Aresto nº 1.253, de 26 de fevereiro de 2019, publicado no D.O.U em 27/2/2019.](#)

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Diffucap - Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 42.457.796/0001-56

Processo: 25000.019258/98-05

Expediente: 0493894/19-1

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1067449/18-7, item 2.2.20, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Aresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.](#)

3.3.1.3

Retorno de vista do Diretor William Dib

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.

CNPJ: 25.773.037/0001-83

Processo: 25000.000852/99-13

Expedientes: 0341941/18-0; 0341945/18-2 e 0341946/18-1

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 3/2019: item 3.3.6.2 – apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 7/2019 – DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

- ROP 13/2019: item 3.3.1.3 – item mantido em pauta.

- ROP 14/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.

- ROP 15/2019: item 3.3.1.1 – item apreciado na sessão reservada da reunião; esteve presente, representando a recorrente, o senhor Elton Maia Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares, Voto nº 51/2019 – DIRE2/SEI/Anvisa, do posicionamento do Diretor Renato Porto, acompanhando a área técnica e o voto do Diretor Fernando Mendes, e concedeu vista ao Diretor William Dib.

- ROP 18/2019: item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.

- ROP 19/2019: item 3.3.1.7 – item mantido em pauta.

3.3.1.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413615/2013-12

Expediente: 2144471/17-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 4/2018: item 3.4.7.8 – item mantido em pauta pelo relator.

- ROP 5/2018: item 3.4.7.9 – item retirado de pauta a pedido do relator.

- ROP 25/2018: item 3.3.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relatório – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.

- ROP 19/2019 – item 3.3.1.5 – item mantido em pauta.

3.3.1.5

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2144653/17-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 5/2018: item 3.4.7.8 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.7 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.
- ROP 19/2019 – item 3.3.1.6 – item mantido em pauta.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda (Nature's Plus Farmacêutica)

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25759.155471/2004-54

Expediente: 0359463/19-7

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0018451/12-9, item 2.3.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC Nº 2/2019. Aresto nº 1.256, de 11 de março de 2019, publicado no D.O.U em 12/3/2019.](#)

3.3.5. Recursos GGALI:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.

CNPJ: 60.409.075/0001-52

Processo: 25351.260946/2017-87

Expediente: 0911140/18-9

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 27/2018 – item 3.3.1.1 – item mantido em pauta.
- ROP 28/2018 – item 3.3.1.4 – item retirado de pauta.

3.3.9. Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Collect Importação e Comércio Ltda.
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.003751/02-73
Expediente: 0231307/18-3
Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 17/2018: item 3.4.4.5 – item retirado de pauta.
- ROP 18/2018: item 3.1.4.1 – item retirado de pauta.
- ROP 20/2018: item 3.1.4.6 – item retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 19/2019 – item 3.3.9.1 – item mantido em pauta.

3.3.10. Recursos GGGAF:

3.3.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Damovo do Brasil S/A
CNPJ: 56.795.362/0001-70
Processo: 25351.874587/2016-62
Expediente: 593798/19-1
Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância): SEI nº 0402522, item 2.4.1, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Aresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019](#), publicado no D.O.U em 6/5/2019.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1 Recursos GGMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413615/2013-12
Expediente: 2326087/17-4
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0504510, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.
- ROP 19/2019 – item 3.4.1.2 – item mantido em pauta.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Geolab indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413658/2013-88
Expediente: 2326101/17-3
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

*Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0553954, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.
- ROP 19/2019 – item 3.4.1.3 – item mantido em pauta.*

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.614818/2017-10
Expediente: 0352187/19-7
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC Nº 5/2019. Aresto nº 1.267, de 8 de abril de 2019](#), publicado no D.O.U em 10/04/2019.

3.4.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Natcofarma do Brasil Ltda.
CNPJ: 08.157.293/0001-27
Processo: 25351.147620/2015-67
Expediente: 0766013/18-8
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

ROP 18/2019: Item retirado de pauta pela relatora.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.
CNPJ: 66.918.392/0001-80
Processo: 25759.077199/2008-98
Expediente: 859847/11-9
Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

*- ROP 24/2018: item 3.4.7.2 – item retirado de pauta pela relatora.
- ROP 8/2019: item 3.4.7.2 – item não constou da pauta.*

- ROP 12/2019: item 3.4.3.2 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

-ROP 19/2019 – item 3.4.3.1 – O Diretor Renato Porto apresentou seu relatório e Voto nº 82/2019/DIRE3/Anvisa e manteve o item mantido em pauta.

3.4.3.2

Retorno de vista do Diretor Renato Porto

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: VMI Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 21.591.763/0001-24

Processo: 25761.005002/2009-61

Expediente: 0045317/12-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 24/2018: item 3.4.7.7 – item retirado de pauta pela relatora.

- ROP 28/2018: item 3.4.7.5 – item retirado de pauta pela Diretora Relatora.

- ROP 8/2019: item 3.4.7.1 – item não constou da pauta.

- ROP 12/2019: item 3.4.3.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

-ROP 19/2019 – item 3.4.3.2 - item mantido em pauta.

3.4.9 Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.077425/2018-95

Expediente: 0831352/18-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

ROP 18/2019: Item retirado de pauta pela relatora.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.5.2 Recursos GGFIS:

3.5.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Cirúrgica Fernandes Comércio de Materiais Cirúrgicos e Hospitalares Sociedade Ltda.

CNPJ: 61.418.042/0001-31

Processo: 25351.720326/2015-10

Expediente: 0595674/19-9

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1183761/18-6, item 2.2.26, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 8/2019. Aresto nº 1.277, de 24 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 27/02/2019.](#)

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

4.1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Distribuição de relatoria para Revisão de Ato.

Área: GGREC/Gadip

Decisão anterior:

- ROP 19/2019 – item 4.1.1 - mantido em pauta.

V. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA.

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

a) Os procedimentos relacionados às reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, que “aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”;

b) As reuniões públicas serão transmitidas pela web em link divulgado no Portal da Anvisa: <http://portal.anvisa.gov.br>. As gravações das reuniões continuarão disponíveis no Portal após o encerramento: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Mídias](#);

- c) Não é necessária a inscrição prévia para assistir à transmissão da reunião pela web, nem para acompanhar a reunião presencialmente;
- d) A manifestação oral em itens de regulação ou sustentação oral em itens de recursos requerem inscrição prévia, que deve ser encaminhada à Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem do prazo (até às **23h59** do dia **9/9/2019**). As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;
- e) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;
- f) No caso dos recursos em última instância administrativa, apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão se inscrever para sustentação oral, tanto em reuniões internas quanto em reuniões públicas;
- g) No dia da reunião, o representante que realizou inscrição para sustentação oral (recursos) deve apresentar o documento (original) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de 5 (cinco) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e 5 (cinco) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada;
- i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br com antecedência mínima de 2 (dois) dias úteis da data da reunião, não computado o dia da reunião para a contagem desse prazo (até às **23h59** do dia **9/9/2019**). O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo;
- j) Os requerimentos de sigilo serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento de sigilo aprovado será julgado em sessão reservada da Diretoria Colegiada. Via de regra, a sessão reservada é realizada após a sessão pública;
- k) No momento da deliberação do item de pauta que teve seu requerimento de sigilo aprovado, o acesso à sala de reuniões somente será permitido às partes e a seus procuradores, devidamente identificados;
- l) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala de reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. Solicita-se aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos;
- m) Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as atas das reuniões da Diretoria Colegiada serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Atas](#);
- n) A Secretaria-Geral da Diretoria Colegiada – SGCOL disponibilizará, em até 48 horas após a realização da reunião, o resumo com as decisões da Dicol em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**,
Secretária-Geral da Diretoria Colegiada, em 05/09/2019, às 16:24, conforme horário
oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro
de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0714634** e o código
CRC **C384C9A4**.