



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 9/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.912317/2020-93

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – [RDC nº 255](#), de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 9/6/2020

Horário: 8h

Local: Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57 – Brasília/DF

Em virtude da pandemia Covid-19, a Reunião será realizada por meio de videoconferência, que será transmitida no canal oficial da Agência.

OBSERVAÇÃO:

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Item 3.5.4.1 incluído pelo Diretor Relator;
- b) Antecipação do **horário** de início da reunião para às **8 (oito) horas**;
- c) Itens 2.1.2 e 2.3.4 incluídos pelos Diretores Relatores;
- d) Itens 3.1.1.1, 3.1.2.1, 3.2.1.1, 3.2.1.2, 3.2.1.3, 3.2.1.4, 3.2.1.5, 3.2.1.6, 3.2.1.7, 3.2.1.8, 3.2.1.9, 3.2.3.1, 3.4.3.1, 3.4.10.1, 3.5.3.1 retirados de pauta pelos Relatores;
- e) Item 2.3.4 acrescido o tema 4.13 nas informações sobre a Agenda Regulatória;
- f) **Itens 2.1.1 e 2.4.1 correção no texto do assunto.**

ATENÇÃO:

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (Covid-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões.

- 1) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões.
- 2) O público externo poderá realizar manifestação/sustentação oral sobre item

da pauta publicada, mediante prévia inscrição, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 4 de junho.

3) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.

4) As manifestações/sustentações orais públicas se darão somente por meio de vídeo gravado, d e até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 4 de junho. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.

5) A política de segurança da Anvisa não permite acesso ao Google Drive, portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse serviço de armazenamento.

6) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br de cópia de documento de identificação pessoal e de documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

7) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em processos deliberados.

8) Informações complementares sobre acompanhamento da reunião estão dispostas ao final da pauta no campo "orientações acerca das reuniões da Dicol".

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e de Consulta Pública motivada pelo alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917629/2020-93

Assunto: Proposta de abertura de processo sobre estabelecimento dos procedimentos para a inserção ou atualização de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por notório baixo impacto.

2.2. **Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

2.3. **Consulta Pública:**

2.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.909007/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que estabelece os solventes de extração e processamento autorizados para uso na produção de alimentos e ingredientes.

Área: GGAL/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.4 - Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.369140/2015-75

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos de composição, qualidade, segurança e rotulagem das fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GGAL/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais

2.3.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Processo: 25351.917629/2020-93

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre as inserções e atualizações de formulário de notificação ou cadastro, imagens de produto, instruções de uso e/ou rotulagem nos processos de regularização de dispositivos médicos.

Área: GGTPS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou

notificação de produtos para saúde

2.3.4

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.905265/2019-65

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa que dispõe sobre Boas Práticas de Fabricação de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo.

Área: GIALI/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 4.12 - Boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos industrializadores de alimentos. e 4.13 - Requisitos sanitários para alimentos para fins especiais.

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.559757/2012-41

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 352, de 20 de março de 2020, que dispõe sobre a autorização prévia para fins de exportação de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto farmacêutico acabado destinados ao combate da Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 2.4 - Controle sanitário na importação de bens e produtos para fins de Vigilância Sanitária

2.4.2

Retorno de vista do Diretor Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória 2017-2020: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

Decisões anteriores:

- ROP 6/2020, item 2.4.7 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento dos votos da Relatora (Voto nº 68/2020/SEI/DIRE4/Anvisa), do Diretor-Substituto Rômison Mota, pela aprovação, e concedeu vista ao Diretor Substituto Marcus Aurélio Miranda de Araújo.

- ROP 8/2020, item 2.4.4. - Mantido em pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Accord Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 64.171.697/0001-46
Processo: 25351.661232/2015-99
Expediente: 2197417/19-9
Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – SJO nº 21, de 14/8/2019 – item 2.1.4 – Aresto nº 1.297, de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.~~

3.1.2. Recursos GGFIS:

3.1.2.1 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Estação Hidroviária do Amazonas Ltda.
CNPJ: 04.487.762/0001-15
Processo: 25758.793134/2008-55
Expediente: 2305437/19-9
Área: GRES2/GGREG

Decisão anterior:

~~21ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – SJO nº 21, de 14/8/2019 – item 2.2.7 – Aresto nº 1.297, de 20/8/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 161, de 21/8/2019.~~

3.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Azidus-Brasil-Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda.

CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25351.432797/2016-14

Expediente: 0594835/19-5

Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~– 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº8](#), de 08/5/2019 – item 2.1.20 – [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.~~

3.2.1.2 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.382555/2009-74

Expediente: 0632490/19-8

Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~– [ROP 3/2019](#), item 3.2.6.2 – sigilo deferido e sustentação oral realizada pelo Sr. Elton Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Renato Alencar Porto e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.~~

~~– [ROP 10/2019](#), item 3.2.6.1, o Diretor Fernando Mendes apresentou o Relatório e Voto nº 28/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, acompanhando integralmente o voto proferido pelo Relator, Diretor Renato Porto. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, ACATAR o Voto nº 14/2019/DIRE3/Anvisa, do Diretor Renato Porto, e retornar o recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente nº 467749/18-8, petitionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus-Brasil-Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. (antiga LAL).~~

~~– 10ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº10](#), de 22/5/2019 – item 2.1.12 – [Aresto nº 1.282](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.~~

3.2.1.3 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.177317/2012-91

Expediente: 1970708/19-8

Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~– [ROP 12/2019](#), item 3.4.1.1, – sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do parecer da relatora, e acompanhou, por unanimidade, o [Voto nº 37/2019/SEI/DIRE2/Anvisa](#), da Diretora Alessandra Soares, no sentido de retorno do recurso à Gerência-Geral de Recursos (GGREG) para análise em conjunto com o recurso de expediente nº 467749/18-8, petitionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus-Brasil-Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques~~

~~– 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº14](#), de 26/6/2019 – item 2.1.1 – [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no~~

3.2.1.4 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.647830/2012-17

Expediente: 0341483/19-3

Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~— 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos — [SJO nº2](#), de 27/2/2019 — item 2.2.5 — [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019.~~

3.2.1.5 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.003478/2013-81

Expedientes: 0341453/19-1 e 0569598/19-8

Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~— 2ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos — [SJO nº2](#), de 27/2/2019 — item 2.2.5 — [Aresto nº 1.256](#), de 11/3/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/3/2019, e 8ª — Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos — [SJO nº 8](#), de 10/5/2019 — item 2.1.5 — [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.~~
~~— [ROP 21/2019](#), item 3.4.1.4, retirado de pauta.~~

3.2.1.6 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.183524/2011-77

Expediente: 1963583/19-4

Área: GRES1/GGREG

Decisão anterior:

~~— [ROP 11/2019](#), item 3.1.1.1 (recurso 0476851/18-5) — sigilo deferido e sustentação oral realizada pela Sra. Cláudia Fernanda Fadiga. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório Diretor William Dib, e decidiu por unanimidade, nos termos do Voto nº 9/2019 — DIRE5, RETORNAR o Recurso para a Gerência-Geral de Recursos para que seja analisado juntamente com o recurso de expediente 467749/18-8, petitionado pela Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda (antiga LAL).~~
~~— 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos — [SJO nº14](#), de 26/6/2019 — item 2.1.7 (recurso 0476851/18-5) — [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.~~
~~— [ROP 1/2020](#), item 3.2.1.2, mantido em pauta~~

~~- [ROP 2/2020](#), item 3.2.1.1, retirado de pauta~~

3.2.1.7 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.385409/2006-30

Expediente: 1986827/19-8

Área: GRES1/GGREG

Decisões anteriores:

~~- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº15](#), de 3/7/2019 - item 2.1.1 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.~~

~~- ROP 8/2020, item 3.2.1.1 - Mantido em pauta.~~

3.2.1.8 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Oswaldo Cruz

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Processo: 25351.388294/2006-35

Expediente: 1986862/19-6

Área: GRES1/GGREG

Decisões anteriores:

~~- 15ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº15](#), de 3/7/2019 - item 2.1.2 - [Aresto nº 1.288](#), de 15/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 136, de 17/7/2019.~~

~~- ROP 8/2020, item 3.2.1.2 - Mantido em pauta.~~

3.2.1.9 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 05.035.244/0001-23

Processo: 25351.335093/2012-02

Expediente: 0417452/18-6

Área: GRES1/GGREG

Decisões anteriores:

~~- [ROP 2/2019](#), item 3.4.6.1 - Retirado de pauta.~~

~~- ROP 8/2020, item 3.2.1.3 - Mantido em pauta.~~

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda

CNPJ: 57.442.774/0001-90

Processo: 25759.235087/2016-32

Expediente: 3557960/19-9

Área: GRES2/GGREG

Decisão anterior:

~~- 33ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO](#)~~

~~nº 33, de 13/11/2019 – item 2.2.10 – Aresto nº 1.323, de 14/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 18/11/2019.~~

3.3. DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

Não há item a deliberar.

3.4. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas~~

~~Recorrente: Comissária Aérea do Rio de Janeiro~~

~~CNPJ: 42.454.330/0001-05~~

~~Processo: 25752.199907/2009-96~~

~~Expediente: 0339587/20-1~~

~~Área: GRES2/GGREG~~

~~Decisões anteriores:~~

~~-34ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 34](#), de 20/11/2019, item 2.2.3 – [Aresto nº 1.324](#), de 21/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº. 226, de 22/11/2019.~~

~~-ROP 8/2020, item 3.4.3.1 – Mantido em pauta.~~

3.4.10. Recursos GGGAF:

3.4.10.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas~~

~~Recorrente: LR Comércio de Suprimentos Ltda.~~

~~CNPJ: 22.966.860/0001-17~~

~~Processo SEI: 25351.901327/2018-89~~

~~Expediente SEI: 0949385~~

~~Expediente: 074535/20-9~~

~~Área: GPROC/GGREG~~

~~Decisão anterior:~~

~~-6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 6](#), de 12/2/2020 – item 2.4.3 – [Aresto nº 1344](#), de 13/2/2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 14/2/2020.~~

3.5. DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

3.5.3 Recursos GGPAF:

3.5.3.1 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.314236/2010-59
Expediente: 0225643/20-6
Área: CRES2/GGREG
Decisão anterior: 32ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 32](#), de 6 e 7/10/2019, item 2.2.5 - [Aresto nº 1.322](#), de 7/11/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 217, de 08/11/2019.

3.5.4. Recursos GHCOS:

3.5.4.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: Christeyns Brasil Produtos Químicos Ltda.
CNPJ: 13.707.444/0001-03
Processo: 25351.202799/2019-36
Expediente: 2420761/19-6
Área: CRES3/GGREG
Decisão anterior: 26ª Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO nº 26](#), de 11 e 12/9/2019, item 2.3.3 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não há item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

5.2. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

5.3 DIRETOR: MARCUS AURÉLIO MIRANDA DE ARAUJO

5.3.2. Assuntos GGFIS:

5.3.2.1

Diretor Relator: Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Recorrente: Tecmedic Comércio de Produtos médicos Ltda.

CNPJ: 05.638.301/0001-69

Processo SEI: 25351.945506/2019-17

Expediente: 527802/20-3

Área: GGFIS/DIRE4

Decisão anterior:

- Circuito Deliberativo - CD_DN 222/2020 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NEGAR a solicitação da Tecmedic Comércio de Produtos Médicos Ltda. (CNPJ nº: 05.638.301/0001-69) de autorização, em caráter excepcional, de prazo de 12 meses para esgotamento de estoque de 92 unidades do produto FIGULLA FLEX II PFO - registro nº 80202910070 (classe IV - máximo risco), nos termos do voto do relator – Voto nº 54/2020/SEI/Gadip-DP/Anvisa (SEI 0940286).

5.4 DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

Não há item a deliberar.

5.5 DIRETOR: RÔMISON RODRIGUES MOTA

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

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;

d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

e) 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, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 de junho**. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

g) 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;

h) As manifestações/sustentações orais públicas se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, tamanho máximo de 25MB, e em formato MP4, encaminhados para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, **impreterivelmente, até as 23h59 do dia 4 de junho**. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos. Para uma melhor qualidade da transmissão sugerimos a gravação do vídeo na posição horizontal, em ambiente iluminado, evitando contraluz e a utilização de microfone.

i) A política de segurança da Anvisa não permite acesso ao Google Drive, portanto não serão conhecidos os vídeos encaminhados nesse serviço de armazenamento.

j) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, de cópia de documento de identificação pessoal e de documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão disponibilizados de forma antecipada a todos os Diretores para o devido conhecimento, a fim de subsidiar os convencimentos a respeito dos itens pautados. Além disso, o material será publicizado no portal da Anvisa, na página das Reuniões da Diretoria Colegiada, em [processos deliberados](#).

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as **23h59 do dia 4 de junho**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

m) 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.

n) 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](#);

o) 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](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 08/06/2020, às 11:42, 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 **1043792** e o código CRC **7B1617B6**.

Referência: Processo nº 25351.912317/2020-93

SEI nº 1043792