



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 017/2017

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 161, de 08 de junho de 2017, publicada no DOU de 09 de junho de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: **04.07.2017**

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 e i” do campo “observações” ao final da pauta.

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

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

- a. Item 3.1.7.2: alteração do recorrente, CNPJ e número de processo.*



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: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.324404/2017-21

Expediente: **142874/17-8**

Proposta de Iniciativa para revisão e atualização da RDC 04/2012 sobre os critérios para a realização de estudos de resíduos de agrotóxicos e para o estabelecimento de limites máximos de resíduos.

Área: GGTOX

2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.316715/2017-16

Expediente: **128567/17-0**

Proposta de Iniciativa para implantação do registro nacional de implantes em serviços de saúde públicos e privados no Brasil.

Área: GGMON

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.391262/2015-76

Expediente: **565511/15-1**

Convalidação da aprovação *ad referendum* da prorrogação de prazo por 120 (cento e vinte) dias das Consultas Públicas nº 323 e 325/2017, que dispõem sobre requisitos para regularização de produtos para modificar o formato dos cabelos

Área: Gecos

2.2.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.229751/2015-53

Expediente: **331478/15-2**

Proposta de Consulta Pública para regulamentação das etiquetas de rastreabilidade para *stents* cardiológicos e implantes de quadril e joelho.

Área: GGTPS

2.2.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior.

Retorno de vistas do Diretor Renato Porto

Processo: 25351.394977/2016-55

Expediente: **349844/16-1**

Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre alteração e inclusão de rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, e estabelece as regras para coexistência de mais de uma arte final para um mesmo produto.

Área: Gecos

- ROP 010/2017: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor José Carlos Moutinho. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto (Dirreg).

- ROP 016/2017: Item mantido em pauta.

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.009991/2006-31

Expediente: **013529/06-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **A18 – ABAMECTINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.185136/2008-97

Expediente: **234232/08-4**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **F36 – FLUTRIAFOL**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25000.011558/96-85 e 25351.005754/2006-09

Expediente: **824634/11-3 e 007867/06-1**

Proposta de Consulta Pública de Proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C26 – CARBOSSULFANO**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.131714/2014-11

Expediente: **178632/14-6**

Convalidação da aprovação *ad referendum* de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC 86/2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico na Anvisa

Área: GGCIP

2.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Processo: 25351.624738/2011-85

Expediente: **877267/11-3**

Convalidação da aprovação *ad referendum* de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC 11/2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise e dá outras providências

Área: GGTES

2.3.3

Relator: William Dib

Relatoria anterior do ex-Diretor José Carlos Magalhães da Silva Moutinho

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.196952/2011-01

Expediente: **274801/11-1**

Proposta de RDC que trata da Validação de Métodos Analíticos e dá outras providências.

Área: GGMED

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.



2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

3.1.1. Recursos GGALI:

3.1.1.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Laboratorio Tiaraju Alimentos e Cosmeticos Ltda**

CNPJ: 08.352.440/0001-10

Processo: 25351.036250/2007-11

Expediente: **2151309/16-1**

Corea

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Dentsply Ind.Com. Ltda**

CNPJ: 31.116.239/0001-55

Processo: 25351.208015/2004-05

Expediente: **0404948/15-9**

CRTPS

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 13.656.820/0001-88

Processo: 25351.411984/2014-14

Expediente: **0672694/14-1**

CRTPS

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Revisão de Ato

Recorrente: **Base Medical Distribuidora de Medicamentos Produtos Hospitalares e Odontologicos Ltda**

CNPJ: 07.580.167/0001-18

Processo: 25351.988238/2016-41

Expediente: **1660323/16-1**

Coare

- ROP 021/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, para retornar o processo à Área Técnica, nos termos do voto do relator – Voto – 033/2016 - Diges.

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Alpax Comercio de Produtos Para Laboratórios Ltda**

CNPJ: 65.838.344/0001-10

Processo: 25351.503017/2015-18

Expediente: **0127240/17-3**

Coare

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Vanessa Tais de Sousa Silva - ME**

CNPJ: 15.033.837/0001-04

Processo: 25351.409963/2013-49

Expediente: **0828415/13-6**

Coare

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Cargill Agrícola S/A**

CNPJ: 60.498.706/0001-57

Processo: 25351.081738/2016-22

Expediente: **853758/16-5**

Coare



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

3.1.7. Recursos GGMED:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.543235/2011-55
Expediente: **0114967/13-9**
Corec

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Novartis Biociências S.A**
CNPJ: 56.994.502/0001-30
Processo: 25351.594737/2016-02
Expediente: **0242277/13-8**
Corec

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infra Estrutura Aeroportuária - INFRAERO**
CNPJ: 00.352.294/0006-25
Processo: 25766.395274/2010-48
Expediente: **0044659/12-9**
Corif

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Galena Química e Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 57.442.774/0001-90
Processo: 25759.394894/2010-90
Expediente: **0676958/13-6**
Corif

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S A**
CNPJ: 33.009.945/0023-39
Processo: 25752.072914/2006-02
Expediente: **662178/11-3**
Corif

3.1.8.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Gadip)
Recorrente: **Cia das Docas do Porto do Rio de Janeiro**
CNPJ: 42.266.890/0001-28
Processo: 25752.496010/2009-80
Expediente: **0597508/12-5**
Corif

3.1.9 Recursos GGTAB: Não há item a deliberar.

3.1.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR (DSNVS)

Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Dirég)

Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (Dimon)

Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.



3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.964431/2016-97

Expediente: **2245049/16-1**

CRTPS

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.964445/2016-15

Expediente: **2245052/16-1**

CRTPS

3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.964474/2016-41

Expediente: **2245055/16-6**

CRTPS

3.5.4.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.964370/2016-21

Expediente: **2245061/16-1**

CRTPS

3.5.4.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda**

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processo: 25351.964498/2016-91

Expediente: **2245065/16-3**

CRTPS



3.5.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.5.7. Recursos GGMED: Não há item a deliberar.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **José Nilson Da Silveira Transportes**
CNPJ: 94.944.022/0001-53
Processo: 25751.155574/2008-18
Expediente: **191032/11-9**
Corif

3.5.8.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Nacib Rishala Abu-Asseff - EPP**
CNPJ: 05.907.055/0001-01
Processo: 25759.358875/2009-62
Expediente: **405408/11-3**
Corif

3.5.8.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A**
CNPJ: 56.992.951/0001-49
Processo: 25767.134912/2017-08
Expediente: **0584899/17-7**
Coare

3.5.8.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A**
CNPJ: 56.992.951/0001-49
Processo: 25767.134893/2017-10
Expediente: **0584949/17-7**
Coare

3.5.8.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A**
CNPJ: 56.992.951/0001-49
Processo: 25767.134899/2017-89
Expediente: **0584974/17-8**
Coare

3.5.8.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil S.A**
CNPJ: 56.992.951/0001-49
Processo: 25767.163780/2017-13
Expediente: **0613981/17-7**
Coare

3.5.9. Recursos GGTAB:

3.5.9.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Reality Cigars Com. Imp e Exp. Ltda**
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.593656/2011-81
Expediente: **0597127/15-6**
CRTPS

3.5.9.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Souza Cruz S.A.**
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Processo: 25069.609450/2013-79
Expediente: **1542653/16-0**
CRTPS

3.5.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.5.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.



IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.

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

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 (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.