



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 031/2017

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 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: 05.12.2017

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 a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:

- a. Item 3.5.7.3: incluído em pauta;***
- b. Item 2.1.1: incluído em pauta.***

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: 25351.912448/2017-75
Proposta de iniciativa para revisão da RDC nº 60/2014.
Área: GGMED/Diare

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.588001/2016-51
Expediente: **640620/16-3**
Proposta de RDC que dispõe sobre o controle da substância lenalidomida e do medicamento que a contenha.
Área: GPCON/GGMON

2.3.2

Relator: William Dib
Processo: 25351.348072/2013-93
Expediente: 0488862/13-6
Proposta de RDC que dispõe sobre registro e alterações pós-registro de Produtos Alergênicos Industrializados, e dá outras providências.
Agenda Regulatória: Subtema 33.2 - Registro e pós-registro de extratos alergênicos e produtos alergênicos
Área: GPBIO/GGMED

2.3.3

Relator: William Dib
Processo: 25351.474835/2015-50
Expediente: 689439/15-9
Proposta de RDC que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) dos contaminantes arsênio inorgânico, cádmio total, chumbo total e estanho inorgânico em alimentos infantis, e dá outras providências.
Agenda Regulatória: Subtema 8.1 - Limite de Contaminantes Inorgânicos em Fórmulas Infantis
Área: GGALI



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

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

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Recorrente: Medicaltec Ltda.

CNPJ: 04.644.478/0001-05

Processo: 25351.211596/2002-92

Expediente: 2168802/17-8

CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.377015/2016-80
Expediente: 1233870/17-2
COREC

3.3.7.2

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: Genexion Pesquisa Clínica Ltda.
CNPJ: 09.048.298/0001-84
Processo: 25351.067299/2017-01
Expediente: 1233780/17-3
COREC

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: CEQNEP – Central de Manipulação de Quimioterapia, Nutrição Enteral e Parenteral Ltda.
CNPJ: 00.083.227/0001-48
Processo: 25743.551689/2011-55
Expediente: 1729241/16-7
CORIF

3.3.8.2

Relator: **Renato Alencar Porto**
Recorrente: Empresa Brasileira de Infra-Estrutura Aeroportuária (INFRAERO).
CNPJ: 00.352.294/0003-82
Processo: 25752.307340/2010-41
Expediente: 0504636/12-0
CORIF

3.3.9. Recursos GGTab: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GGTox: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GGGAf: Não há item a deliberar.

3.3.12. Recursos GGPes: Não há item a deliberar.

3.4 – Diretor: WILLIAM DIB

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:

3.4.3.1

Relator: **William Dib**
Recorrente: Sandet Química Ltda.
CNPJ: 60.001.955/0001-95
Processo: 25351.431740.2007-10
Expediente: 1911481/17-8
COREC/GESAN

3.4.3.2

Relator: **William Dib**
Recorrente: Sandet Química Ltda.
CNPJ: 60.001.955/0001-95
Processo: 25351.432143.2007-11
Expediente: 2000888/17-1
COREC/GESAN

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Relator: **William Dib**
Recorrente: Laboratórios Osório Moraes Ltda.
CNPJ: 19.791.813/0001-75
Processo: 25351.352551/2009-98
Expediente: 1224185/17-7
COREC/GGMED

3.4.7.2

Relator: **William Dib**

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.823874/2008-80

Expediente: 1287666/16-6

COREC/GGMED

3.4.7.3

Relator: **William Dib**

Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.823874/2008-80

Expediente: 1756923/16-1

COREC/GGMED

3.4.7.4

Relator: **William Dib**

Recorrente: Eversil Produtos Ftcos Ind Com Ltda. Atual: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 03.993.167/0001-99

Processo: 25351.823874/2008-80

Expediente: 320994/09-6

COREC/GGMED

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.12. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GHCOS:

3.5.2.1

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: PIRISA PIRETRO INDUSTRIAL LTDA

CNPJ: 33.198.847/0001-81

Processo: 25351.147242.2017-04

Expediente: 1969570/17-5

COREC

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA – EPP

CNPJ: 06.893.666/0001-00

Processo: 25351.327006/2006-76

Expediente: 2088259/17-9

CRTPS

3.5.4.2

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: ACCO SCIENCE FARMACÊUTICA LTDA – EPP

CNPJ: 06.893.666/0001-00

Processo: 25351.326908/2006-95

Expediente: 2088275/17-1

CRTPS

3.5.4.3

Relator: **Fernando Mendes**

Recorrente: ORTOCIR ORTOPEDIA CIRURGIA LTDA

CNPJ: 60.856.937/0001-95

Processo: 25351.268357/2017-79

Expediente: 2116156/17-9

CRTPS

3.5.4.4

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: IMPOL INSTRUMENTAL E IMPLANTES LTDA
CNPJ: 49.337.413/0001-55
Processo: 25351.519951/2011-78
Expediente: 2654766/16-0
CRTPS

3.5.4.5

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: LIMA DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.117.039/0001-81
Processo: 25351.023770/2016-67
Expediente: 2089699/16-9
CRTPS

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: J S EQUIPAMENTOS MEDICOS HOSPITALARES EIRELI - EPP
CNPJ: 10.770.079/0002-74
Processo: 25351.536501/2016-01
Expediente: 0004402/17-4
COARE

3.5.5.2

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: PARQUE FARMA LTDA - ME
CNPJ: 19.660.905/0001-16
Processo: 25351.354719/2017-65
Expediente: 1628902/17-1
COARE

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

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 48.396.378/0001-82
Processo: 25351.202159/2002-88
Expediente: 0540309/12-0
COREC

3.5.7.2

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 48.396.378/0001-82
Processo: 25351.202159/2002-88
Expediente: 0540325/12-1
COREC

3.5.7.3.

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: **Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.**
CNPJ: 07.521.890/0002-07
Processo: 25351.492073/2016-46
Expediente: **1669560/17-7**
Corec
Reunião anterior: ROP 030/2017 (item 3.5.7.2): Requerimento de sustentação oral e julgamento em sigilo deferido. - Item mantido em pauta.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: **Fernando Mendes**
Recorrente: INDÚSTRIA DE TEMPERO REGINA LTDA
CNPJ: 10.704.112/0001-87
Processo: 25763.396224/2017-19
Expediente: 455702/17-6
COARE

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.

3.5.12. Recursos GGPES: 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.