

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 23/2018

PAUTA DA REUNIÃO

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 61/2016, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

ROP: 23/2018

Data: 23/10/2018

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

Orientações sobre sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, acompanhamento da reunião, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta (procedimentos atualizados pela RDC 220/2018, de 9/3/2018).

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

- a) Itens 3.4.6.1, 3.4.6.2, 3.4.6.3 retirados de pauta;
- b) Itens 3.4.1.1 e 3.4.1.2 (mantidos na ROP 22/2018) renumerados para 3.4.1.5 e 3.4.1.6;
- c) Item 3.3.6.4 retirado por expressa desistência da recorrente;
- d) Item 3.4.7.1 e 3.4.7.2 renumerados para 3.4.3.1 e 3.4.3.2;
- e) Retirada dos itens sob relatoria do Diretor Renato Porto.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar.

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

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: SEGMED COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME

CNPJ: 22.134.970/0001-12

Processo: 25351.334444/2016-20

Expediente: 0901363/18-6

Área: Coare/GGFIS

3.1.6. Recursos GGMed:

3.1.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.473610/2009-66

Expediente: 0023813/18-9

Área: Corec/GGMED

ROP 022/2018: Mantido em pauta

3.1.6.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ: 02.501.297/0001-02

Processo: 25351.224967/2015-11

Expediente: 0775933/18-9

Área: Corec/GGMED

3.1.6.3

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.267448/2014-05

Expediente: 0416798/18-8

Área: Corec/GGMED

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: COMPANHIA BANDEIRANTES DE ARMAZÉNS GERAIS
CNPJ: 58.128.174/0002-03
Processo: 25767.197600/2014-11
Expediente: 1344628/16-2
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: CONTÉM 1G S/A
CNPJ: 53.626.214/0001-34
Processo: 25759.049432/2013-85
Expediente: 1344648/16-7
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A.
CNPJ: 15.559.082/0001-86
Processo: 25351.574579/2013-31
Expediente: 1362181/16-5
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A.
CNPJ: 15.559.082/0001-86
Processo: 25351.553575/2013-47
Expediente: 1724373/16-4
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: IVOCLAR VIVADENT LTDA.
CNPJ: 04.004.675/0001-60
Processo: 25759.122145/2015-89
Expediente: 1369175/16-9
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.6

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S/A
CNPJ: 33.009.945/0001-23
Processo: 25759.484835/2005-91
Expediente: 799908/10-9
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.7

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: SWISSPORT BRASIL LTDA.
CNPJ: 01.886.441/0001-03
Processo: 25759.091914/2011-78
Expediente: 0941080/13-5
Área: Corif/GGPAF

3.1.7.8

Diretor Relator: WILLIAM DIB
Recorrente: SWISSPORT BRASIL LTDA.
CNPJ: 01.886.441/0001-77
Processo: 25759.659538/2008-59
Expediente: 904141/11-9
Área: Corif/GGPAF

3.1.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

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

3.2 – DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há itens a deliberar.

3.3 – DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GG ALI:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.344286/2015-68
Expediente: 442931/18-1
Área: Corea

3.3.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GG MON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GG TPS:

3.3.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Processo: 25351.479967/2012-80
Expediente: 2651996/16-5
Área: CRTPS

3.3.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: DCI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.-ME
CNPJ: 19.483.264/0001-71
Processo: 25351.192037/2016-37
Expediente: 2277286/16-3
Área: CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: TECMEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
CNPJ: 05.638.301/0001-69
Processo: 25351.138011/2015-24
Expediente: 0840613/18-8
Área: Coare

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA.
CNPJ: 29.346.301/0001-53
Processo: 25000.033517/98-93
Expediente: 0371126/18-9
Área: Corec

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: BIOMM S/A
CNPJ: 04.752.991/0001-10
Processo: 25351.332816/2015-04
Expediente: 0296665/18-4
Área: Corec

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: BIOMM S/A
CNPJ: 04.752.991/0001-10
Processo: 25351.331386/2015-81
Expediente: 0296669/18-7
Área: Corec

3.3.6.4 *Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente*

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: BLAU FARMACÊUTICA S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.715501/2011-13
Expediente: 0695431/17-6
Área: Corec

3.3.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.189327/2006-66
Expediente: 2267957/17-0
Área: Corec

3.3.6.6

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.222095/2002-31
Expediente: 0264744/18-3
Área: Corec

3.3.6.7

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.222095/2002-31
Expediente: 0264731/18-1
Área: Corec

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: ACURATE INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 17.366.976/0001-85
Processo: 25761.254820/2018-76
Expediente: 0525916/18-9
Área: Coare

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: DESTAR CONTROLE DE PRAGAS E VETORES LTDA.-ME
CNPJ: 02.373.109/0001-08
Processo: 25759.193509/2008-11
Expediente: 847600/11-4

Área: Corif

3.3.7.3

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: FUNDAÇÃO ANTONIO PRUDENTE
CNPJ: 60.961.968/0001-06
Processo: 25759.279429/2011-66
Expediente: 0217310/14-7
Área: Corif

3.3.7.4

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: IGEFARMA LABORATÓRIOS S.A.
CNPJ: 61.517.397/0001-88
Processo: 25759.189324/2006-40
Expediente: 841997/11-3
Área: Corif

3.3.7.5

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: IOL IMPLANTES LTDA.
CNPJ: 68.072.172/0001-04
Processo: 25759.223476/2005-06
Expediente: 880015/13-4
Área: Corif

3.3.7.6

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: STARKEY DO BRASIL LTDA.
CNPJ: 04.216.059/0001-72
Processo: 25759.129305/2015-19
Expediente: 1350834/16-2
Área: Corif

3.3.7.7

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 61.072.393/0039-06
Processo: 25759.114208/2007-58
Expediente: 464580/11-4
Área: Corif

3.3.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.9. Recursos GG TOX:

3.3.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: AGROIMPORT DO BRASIL LTDA.

CNPJ: 05.625.220/0001-24
Processo: 25351.284862/2013-26
Expediente: 0576913/18-2
Área: Coart

3.3.9.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: ALBAUGH AGRO BRASIL LTDA.
CNPJ: 01.789.121/0001-27
Processo: 25351.111098/2013-55
Expediente: 0540390/18-1
Área: Coart

3.3.9.3

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: RAINBOW DEFENSIVOS AGRÍCOLAS LTDA
CNPJ: 10.486.463/0001-69
Processo: 25351.364290/2011-42
Expediente: 0530929/18-8
Área: Coart

3.3.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.4 – DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: MELCOPROL IND. E COM. DE PROD. NATURAIS LTDA.-ME
CNPJ: 02.421.911/0001-18
Processo: 25351.731874/2014-16
Expediente: 0601423/18-2
Área: Corea/GGALI

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: MELCOPROL IND. E COM. DE PROD. NATURAIS LTDA.-ME
CNPJ: 02.421.911/0001-18
Processo: 25002.396878/2008-14
Expediente: 0767772/18-3
Área: Corea/GGALI

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: MELCOPROL IND. E COM. DE PROD. NATURAIS LTDA.-ME

CNPJ: 02.421.911/0001-18
Processo: 25351.267449/2013-60
Expediente: 0778979/18-3
Área: Corea/GGALI

3.4.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ABSOLUT INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.-ME
CNPJ: 22.810.604/0001-36
Processo: 25351.314288/2018-85
Expediente: 0799667/18-5
Área: Corea/GGALI

3.4.1.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Danisco Brasil Ltda
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo: 25351.659133/2015-11
Expediente: 0372463/18-8
Área: Corea/GGALI
ROP 22/2018: Realizou sustentação oral. Mantido em pauta.

3.4.1.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Danisco Brasil Ltda
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo: 25351.656186/2015-96
Expediente: 0372483/18-2
Área: Corea/GGALI
ROP 22/2018: Realizou sustentação oral. Mantido em pauta.

3.4.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON:

3.4.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA.
CNPJ: 07.743.272/0001-20
Processo: 25759.170732/2018-61
Expediente: 0324091/18-6
Área: Coare/GGMON

3.4.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA.
CNPJ: 07.743.272/0001-20

Processo: 25759.172962/2018-65

Expediente: 0324092/18-4

Área: Coare/GGMON

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA.

CNPJ: 40.175.705/0001-64

Processo: 25351.316622/2016-04

Expediente: 2352120/16-6

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: CEI COMÉRCIO EXPORTAÇÃO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MÉDICO LTDA.

CNPJ: 40.175.705/0001-64

Processo: 25351.316906/2016-04

Expediente: 2352132/16-5

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI-ME

CNPJ: 07.760.277/0001-61

Processo: 25351.264226/2018-01

Expediente: 0823399/18-3

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI- ME

CNPJ: 07.760.277/0001-61

Processo: 25351.264220/2018-01

Expediente: 0823441/18-8

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSÓRIOS EIRELI-ME

CNPJ: 10.320.807/0001-65

Processo: 25351.308209/2018-05

Expediente: 0790683/18-8

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.

CNPJ: 21.921.393/0001-46

Processo: 25351.456081/2017-04

Expediente: 0566362/18-8

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: TECELAGEM MINASREY LTDA.

CNPJ: 41.847.658/0001-10

Processo: 25351.342544/2018-24

Expediente: 0883429/18-6

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.4.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA.

CNPJ: 10.545.970/0001-26

Processo: 25351.649561/2017-17

Expediente: 0581034/18-5

Área: CRTPS/GGTPS

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.4.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: DIPALMA COMERCIO DISTRIBUICAO E LOGISTICA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS LTDA.

CNPJ: 07.721.579/0001-20

Processo: 25351.259223/2018-60

Expediente: 0848617/18-4

Área: Coare/GGFIS

3.4.5.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: L'AROMATIC INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO E SERVIÇOS LTDA.

CNPJ: 24.258.859/0001-63

Processo: 25351.421963/2017-17

Expediente: 379440/18-7

Área: Coare/GGFIS

3.4.5.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: R2 S ABRAHÃO COMÉRCIO E SERVIÇOS EIRELI
CNPJ: 29.843.853/0001-77
Processo: 25351.290206/2018-08
Expediente: 590169/18-3
Área: Coare/GGFIS

3.4.5.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: TVSBT CANAL 4 DE SÃO PAULO S/A
CNPJ: 45.039.237/0001-14
Processo: 25351.215546/2010-48
Expediente: 1118819/15-7
Área: Corif/GGFIS

3.4.5.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: VESPASIANO FARMA LTDA.
CNPJ: 16.550.227/0001-40
Processo: 25351.663576/2013-56
Expediente: 0576395/18-9
Área: Coare/GGFIS

3.4.6. Recursos GGMed:

3.4.6.1 *Retirado de pauta*

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.020858/01-22
Expediente: 0324795/18-3
Área: Corec/GGMED

3.4.6.2 *Retirado de pauta*

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.020858/01-22
Expediente: 0324892/18-5
Área: Corec/GGMED

3.4.6.3 *Retirado de pauta*

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.020858/01-22
Expediente: 0325044/18-0
Área: Corec/GGMED

3.4.6.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: LAVILABOR PRODUTOS NATURAIS LTDA.-ME
CNPJ: 01.363.045/0001-93
Processo: 25351.652920/2017-13
Expediente: 0358722/18-3
Área: Corec/GGMED

3.4.6.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.691795/2017-59
Expediente: 0414684/18-1
Área: Corec/GGMED

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1 - *Item renumerado para 3.4.3.1*

3.4.7.2 - *Item renumerado para 3.4.3.2*

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: BAYONNE COSMÉTICO LTDA.
CNPJ: 85.040.103/0001-38
Processo: 25743.329988/2018-61
Expediente: 0540361/18-8
Área: Coare/GGPAF

3.4.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: BIOMERCADO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.-ME
CNPJ: 04.529.881/0001-93
Processo: 25741.146727/2018-27
Expediente: 0781296/18-5
Área: Coare/GGPAF

3.4.7.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: INFRAMÉRICA CONCESSIONÁRIA DO AEROPORTO DE BRASÍLIA S.A.
CNPJ: 15.559.082/0001-86
Processo: 25351.650441/2013-51
Expediente: 1467757/16-1
Área: Corif/GGPAF

3.4.7.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: INTERMARES TRADING IMPORTAÇÃO LTDA.

CNPJ: 07.617.173/0001-00
Processo: 25741.121848/2018-66
Expediente: 0367085/18-6
Área: Coare/GGPAF

3.4.7.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: PORTO DO RECIFE
CNPJ: 04.417.870/0001-11
Processo: 25757.605228/2008-34
Expediente: 298319/17-2
Área: Corif/GGPAF

3.4.7.8

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: PURAS DO BRASIL S.A.
CNPJ: 87.001.335/0059-29
Processo: 25751.212077/2010-08
Expediente: 1106198/15-7
Área: Corif/GGPAF

3.4.7.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: REM INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.
CNPJ: 47.334.701/0001-20
Processo: 25759-582956/2009-01
Expediente: 757995/09-1
Área: Corif/GGPAF

3.4.7.10

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: SERTRADING BR LTDA.
CNPJ: 04.626.426/0002-97
Processo: 25741.165989/2018-91
Expediente: 0376436/18-2
Área: Coare/GGPAF

3.4.8. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.4.11. Recursos GG PES: 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 nº 61, de 3 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 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 > *Últimas Notícias*.
- c) Não é necessária inscrição prévia para assistir a 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 requer inscrição prévia que deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol, por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**, em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião**. 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 ou cópia autenticada) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa.
- h) Será concedido prazo de 10 (dez) 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** em **até 02 (dois) dias úteis da data da reunião**. Deve identificar o número do item de pauta e motivar o requerimento.
- j) Os requerimentos de sigilo 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, em sessão reservada.
- 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 seus procuradores, devidamente identificados.
- l) A Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala da reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. É solicitado 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 serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa>Institucional>Diretoria Colegiada>Reuniões da Diretoria.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 22/10/2018, às 15:17, 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 **0374122** e o código CRC **44EC0E4A**.

Referência: Processo nº 25351.932877/2018-40

SEI nº 0374122