

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 13/2019**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.907426/2019-55

**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: 28/5/2019**

**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 **23/5/2019** 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 desta pauta;

**iii)** Esta versão possui a seguinte **alteração** em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Inclusão dos itens 2.4.2 e 2.4.3;
- b) Ajuste no tema da Agenda Regulatória do item 2.4.3;
- c) Inclusão dos itens 3.3.1.3 e 3.3.1.4;
- d) Retirada dos itens 3.3.1.1 e 3.3.1.2.

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item item a informar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

Não há item a deliberar.

## **2.2. Análise de Impacto Regulatório:**

Não há item a deliberar.

## **2.3. Consulta Pública:**

Não há item a deliberar.

## **2.4. Instrumento Regulatório:**

### **2.4.1**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.471866/2015-32

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que altera a RDC nº 7, de 10 de fevereiro de 2015, para conferir nova redação ao art. 2º e ao Anexo III e revogar o anexo IV, em virtude da incorporação ao Ordenamento Jurídico Nacional da Resolução do Mercosul/GMC/Res. nº 44/18 que dispõe sobre os “Requisitos Técnicos para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.”

**Área:** CCOSM/GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 5.2 - Requisitos Técnicos Gerais para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes

### **2.4.2**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.912579/2019-14

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB) referente as decisões do Comitê Técnico Temático de Denominações Comuns Brasileiras da Farmacopeia Brasileira (CTT DCB).

**Área:** Cofar/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras (DCB) - 2017/2020

### **2.4.3**

**Diretor(a) Relator(a):** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351054514/2015-52

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 8º e do art. 9º da RDC nº 35, de 15 de junho de 2012, que dispõe sobre o estabelecimento dos procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Tema nº 7.1 Registro, pós-registro e notificação de medicamentos

## **2.5. Outros Assuntos de Regulação:**

Não há item a deliberar.

### **III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS**

#### **3.1 – Diretor: William Dib**

##### **3.1.2. Recursos GGFIS:**

###### **3.1.2.1**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 02.433.631/0001-20

**Processo:** 25351.226138/2011-08

**Expediente:** 0275967/19-5

**Área:** CRES2/GGREC

#### **3.2 – Diretor: Renato Alencar Porto**

Não há item a deliberar.

#### **3.3 – Diretor: Fernando Mendes Garcia Neto**

##### **3.3.1. Recursos GGMED:**

###### **3.3.1.1 Retirado de pauta pelo Relator**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** E M S Sigma Pharma Ltda

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.738533/2014-97

**Expediente:** 0476876/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

###### **3.3.1.2 Retirado de pauta pelo Relator**

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** E M S Sigma Pharma Ltda

**CNPJ:** 00.923.140/0001-31

**Processo:** 25351.124131/2015-83

**Expediente:** 0823388/18-8

**Área:** CRES1/GGREC

### **3.3.1.3**

#### ***Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares***

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli

**CNPJ:** 25.773.037/0001-83

**Processo:** 25000.000852/99-13

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

**Área:** CRES 1/GREC

Reunião anterior:

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. - Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares.

### **3.3.1.4**

#### ***Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares***

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 02.433.631/0001-20

**Processo:** 25351.727750/2011-81

**Expediente:** 0540513/18-1

**Área:** CRES1/GREC

Reunião anterior:

ROP 9/2019 – item 3.3.6.5: mantido na pauta pelo relator.

ROP 10/2019 - item 3.3.6.1: Item apreciado na sessão reservada da reunião. - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes – Voto nº 25/2019/SEI/DIRE4/Anvisa, ouviu a sustentação realizada pela Sra. Simone Grings Hebert Machado, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares.

## **3.4 – Diretora: Alessandra Bastos Soares**

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 constam do Regimento Interno da Anvisa, publicado pela Resolução da Diretoria Colegiada - 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](mailto: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 **23/5/2019**). 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 procuraçāo, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de 7 (sete) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e 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](mailto: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 **23/5/2019**). 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;

I) 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 24/05/2019, às 13:17, 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](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 **0600485** e o código  
CRC **77E1F5AD**.