

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 16/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.919275/2019-88

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: 9/7/2019

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 **4/7/2019** 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 da pauta.

iii) Esta versão possui a seguinte **alteração** em relação à pauta originalmente publicada:
- Item 3.3.1.2 retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a deliberar.

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. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

As *minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).*

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.905454/2019-38

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração do art. 19 da RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GGMED/DIRE2

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

2.5 Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.421833/2017-76

Assunto: Aprovação da realização de Audiência Pública para obtenção de subsídios e informações adicionais sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o procedimento específico para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos, e sobre a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* para fins medicinais e científicos, e dá outras providências, objeto das Consultas Públicas nº 654/2019 e 655/2019.

Área: GGMON/DIRE 5

Tema da Agenda Regulatória: Tema 1.14- Regularização e Cultivo de plantas controladas.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMED

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Mylan Laboratórios Ltda.

CNPJ: 11.643.096/0001-22

Processo: 25351.191727/2017-48

Expediente Recurso: 0564864/18-5

Expediente revisão de ato: 0286330/19-8

Área: CRES1/GGREC

3.1.5. Recursos GGALI:

3.1.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Roberg Alimentos Medicamentos da Natureza Ltda.

CNPJ: 68.344.878/0001-88

Processo: 25004.360068/2010-66

Expediente: 0275638/19-2

Área: CRES3/GGREC

3.1.9. Recursos GGTPS:

3.1.9.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668428/2018-32

Expediente: 0391754/19-1

Área: CRES3/GGREC

3.1.9.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Aditek do Brasil Ltda.

CNPJ: 64.602.097/0001-95

Processo: 25351.668447/2018-69

Expediente: 0391737/19-1

Área: CRES3/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

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sauad Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 01.583.558/0001-00

Processo: 25991.007440/78

Expediente: 0576996/18-5

Área: CRES1/GGREC

3.3.1.2 **Retirado de pauta por expressa desistência da recorrente**

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Blau Farmacêutica S. A.

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.715484/2011-24

Expediente: 0695442/17-1

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

ROP 20/2017 - Mantido em pauta;

ROP 29/2019 - Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de Sustentação Oral e Sigilo não foram apreciados.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cardiovent Comércio e Serviços Ltda EPP

CNPJ: 22.244.418/0001-87

Processo: 25752.221294/2018-77

Expediente: 0384623/18-7

Área: CRES2/GGREC

3.3.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Financial Construtora Industrial Ltda.

CNPJ: 15.565.179/0001-00

Processo: 25759.170620/2007-58

Expediente: 586067/11-9

Área: CRES2/GGREC

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGMED

3.4.1.1

Retorno de Vista do Diretor William Dib

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Stichting Sanammad

Processo: 25351.199433/2018-91

Expediente: 0828932/18-8

Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

ROP 12/2019 - Item 3.4.1.2 - Sustentação oral foi realizada pelo Sr. Anderson Ribeiro Nascimento. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 44/2019/DIRE2/Anvisa da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor William Dib.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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

Não há item a deliberar.

OBSERVAÇÕES:

- 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, 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, 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 4/7/2019**). 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 procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa;
- h) Será concedido prazo de 5 (cinco) 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 e, excepcionalmente, este prazo poderá ser reduzido.
- i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico 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 4/7/2019**). 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;

l) 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 08/07/2019, às 16:16, 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 **0650303** e o código CRC **9AAA4843**.

Referência: Processo nº 25351.919275/2019-88

SEI nº 0650303