

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 21/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.926161/2019-94

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: 24/9/2019

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) **Límite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **19/9/2019** 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:

- a) Itens 4.1.1; 4.1.2 e 4.1.3 incluídos na pauta;
- b) item 3.4.1.4: complementação de informação sobre decisão anterior;
- c) Itens 3.4.3.1 e 3.4.3.2 retirados da pauta, em razão da ausência, na reunião, do Diretor com vista do processo;
- d) item 3.3.1.1 e 3.3.1.2: complementação de informação sobre decisões anteriores.;
- e) item 3.3.3.1: correção do número do expediente e complementação de informação sobre decisão anterior.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

Não há item a informar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932599/2019-10

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Área: Cofar/GGMED

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório e Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923578/2019-03

Assunto: Proposta de requisitos mínimos para elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes do Mercosul segundo o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005).

Área: GIMTV/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras

Excepcionalidade: Dispensa de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.932113/2018-54

Assunto: Proposta de Consulta Pública para o Projeto de Resolução Mercosul que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de obtenção, processamento, distribuição e uso de plasma sanguíneo excedente em bancos de sangue fornecedores de matéria-prima para a produção de hemoderivados no Mercosul.

Área: GSTCO/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 10.8 - Serviços de hemoterapia

2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

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: 25351.922523/2019-78

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre a revogação da RDC nº 22/2009, que tornou obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de *Mycobacterium massiliense* de código nº 00594 depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS

Área: GELAS/ DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.

Decisão anterior:

- *ROP 20/2019: item 2.4.1 – mantido em pauta.*

2.4.2

Diretor Relator: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.932599/2019-10

Assunto: Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 28 de dezembro de 2012, que dispõe sobre as regras utilizadas para a nomenclatura das Denominações Comuns Brasileiras - DCB.

Área: Cofar/GGMED

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras - DCB

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.923578/2019-03

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC sobre requisitos mínimos para elaborar Planos de Contingência para Emergências de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em pontos de entrada designados pelos Estados Partes do Mercosul segundo o Regulamento Sanitário Internacional - RSI (2005)

Área: GIMTV/GGPAF/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Tema nº 2.2 - Vigilância epidemiológica em portos, aeroportos e fronteiras

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGMED:

3.1.1.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Comissão Nacional Energia Nuclear (CNEN).

CNPJ: 00.402.552/0001-26

Processo: 25351.400339/2015-84

Expediente: 587311/19-8

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância): Expediente nº 1107728/18-0 , item 2.1.21 , [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 08/2019. Arresto nº 1.277, de 24 de maio de 2019,](#) publicado no D.O.U em 27/5/2019.

3.1.7 Recursos GGTAB

3.1.7.1

Diretor Relator : William Dib

Recorrente: Planalto Industria e Comercio de Cigarros Ltda

CNPJ: 18.804.581/0001-80

Processo: 25069.047953/2017-21

Expediente: 0544044/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância): Expediente nº 0193538/19-1, item 2.3.7, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 11/2019. Arresto nº 1284, de 17 de junho de 2019,](#) publicado no D.O.U em 18/6/2019.

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: Merck S/A

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776563/2011-13

Expediente: 0290453/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância): Expediente nº 0788299/18-8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 1/2019. Arresto nº 1.253, de 26 de fevereiro de 2019,](#) publicado no D.O.U em 27/2/2019.

3.3.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Merck S/A

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Processo: 25351.776431/2011-01

Expediente: 0290419/19-5

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância): Expediente nº 0783868/18-9, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 1/2019. Arresto nº 1.253, de 26 de fevereiro de 2019](#), publicado no D.O.U em 27/2/2019.

3.3.1.3

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413615/2013-12

Expediente: 2144471/17-4

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 4/2018: item 3.4.7.8 – mantido em pauta pelo relator.
- ROP 5/2018: item 3.4.7.9 – retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relatório – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.
- ROP 19/2019 – item 3.3.1.5 – mantido em pauta.
- ROP 20/2019 – item 3.3.1.4 – mantido em pauta.

3.3.1.4

Retorno de vista da Diretora Alessandra Soares

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

Processo: 25351.413658/2013-88

Expediente: 2144653/17-9

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 5/2018: item 3.4.7.8 – retirado de pauta a pedido do relator.
- ROP 25/2018: item 3.3.6.7 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 150/2018/DSNVS/Anvisa e concedeu vistas à Diretora Alessandra Soares. Sustentação oral realizada pelo Sr. Ubirajara Marques.
- ROP 19/2019 – item 3.3.1.6 – mantido em pauta.
- ROP 20/2019 – item 3.3.1.5 – mantido em pauta.

3.3.3 Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Revisão de Ato

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Varig Viação Aérea Rio Grandense S/A
CNPJ: 92.772.821/0287-60
Processo: 25759.422273/2005-92
Expedientes: 0362149/12-9 e 505704/05-3
Área: CPROC/GGREC
Decisão anterior:
[ROI nº 09/2011 item 4.3.1.13](#) - AIS nº 276/2005 - Relator: ex-Diretor Dirceu Brás Aparecido Barbano

3.3.10. Recursos GGGAF:

3.3.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Damovo do Brasil S/A
CNPJ: 56.795.362/0001-70
Processo: 25351.874587/2016-62
Expediente: 593798/19-1
Área: CPROC/GGREC
Decisão anterior:
- Expediente do recurso (1^a instância): SEI nº 0626745, item 2.4.1, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 7/2019. Arresto nº 1.272, de 2 de maio de 2019](#), publicado no D.O.U em 6/5/2019.
- ROP 20/2019 – item 3.3.10.1 – mantido em pauta.

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1 Recursos GGMED:

3.4.1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413615/2013-12
Expediente: 2326087/17-4
Área: CRES1/GGREC
Decisões anteriores:
- Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0504510, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.
- ROP 19/2019 – item 3.4.1.2 – mantido em pauta.
- ROP 20/2019: Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Geolab indústria Farmacêutica S/A
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.413658/2013-88
Expediente: 2326101/17-3
Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

Relatoria avocada pela Diretora Alessandra Soares mediante Memorando nº 8/2019/SEI/DIRE2/Anvisa, SEI nº 0553954, Processo SEI nº 25351.907395/2019-32.
- ROP 19/2019 – item 3.4.1.3 – mantido em pauta.
- ROP 20/2019: Item 3.4.1.2 - mantido em pauta.

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Processo: 25351.614818/2017-10
Expediente: 0352187/19-7
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 5/2019. Arresto nº 1.267, de 8 de abril de 2019,](#) publicado no D.O.U em 10/04/2019.
- ROP 20/2019: Item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

3.4.1.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.003478/2013-81
Expediente: 0341453/19-1
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1^a instância) nº: 0477574/18-1, item 2.2.5, [Sessão de Julgamento Ordinária – SSJO/GGREC nº 2/2019. Arresto nº 1.256, de 11 de março de 2019,](#) publicado no D.O.U em 10/04/2019.

3.4.1.5

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes

Revisão de ato

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Fundação para o Remédio Popular - FURP
CNPJ: 43.640.754/0001-19
Processo: 25001.010126/86
Expediente do Recurso: 0728809/13-3
Expediente da Revisão de Ato: 0314087/19-3
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 17/2019: Item 3.4.1.1 - mantido em pauta.
- ROP 18/2019: Item 3.4.1.1 - A Diretora Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 61/2019/DIRE2/Anvisa e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes. O Sr. Gidel Soares, representante da recorrente, declinou da sustentação oral. Registra-se a ausência dos Diretores William Dib e Antonio Barra Torres durante a apreciação do item.

3.4.3. Recursos GGPAF:

3.4.3.1

Retirado da pauta, em razão da ausência, na reunião, do Diretor com vista do processo.

3.4.3.2

Retirado da pauta, em razão da ausência, na reunião, do Diretor com vista do processo.

3.4.9 Recursos GGTPS:

3.4.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A

CNPJ: 31.673.254/0001-02

Processo: 25351.077425/2018-95

Expediente: 0831352/18-1

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- ROP 18/2019: Item retirado de pauta pela relatora.

- ROP 20/2019: Item 3.4.9.1 - mantido em pauta.

3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

4.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

4.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.925345/2019-37

Assunto: Solicitação de excepcionalidade da Fundação Ataulpho Paiva (FAP) para esgotamento de estoque dos produtos Vacina BCG e do produto Imuno BCG.

Área: Gadip

4.1.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25000.129747/2018-15

Assunto: Solicitação do Ministério da Saúde de liberação de termo de guarda e responsabilidade da Vacina Dupla Adulto DT (Difteria e Tétano), fabricada por Laboratório Biological E Limited.

Área: Gadip

4.1.3

Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25000.063937/2019-35

Assunto: Solicitação de excepcionalidade do Ministério da Saúde para importação de imunoglobulina humana 5,0g injetável oriunda da holding Nanjung Pharmacare CO., Ltd.

Área: Gadip

Decisão anterior:

- ROP 20/2019: item 4.1.2 – vista concedida ao Diretor Fernando Mendes.

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 **19/9/2019**). 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 3 (três) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e até 5 (cinco) 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 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 **19/9/2019**). 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 23/09/2019, às 12:18, 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 **0745449** e o código CRC **7B8FC6BA**.

