

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

**ROP 22/2019**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.932080/2019-23

**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:** 8/10/2019

**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 **3/10/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); 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 as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Itens 2.1.2, 2.3.6, 2.4.8, 2.5.1, 2.5.2, 3.1.2.1, 3.1.7.1, 3.3.1.1, 3.3.1.2, 3.3.3.1, 3.3.3.2, 3.4.2.1, 3.4.3.3 e 3.5.3.1 retirados de pauta pelos Relatores;
- b) Itens 4.2.2.1 e 4.2.3.2 complementação das decisões anteriores;
- c) Itens 2.4.1 e 2.4.2 retirados de pauta pelo Relator;
- d) Alteração do horário da reunião.

**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 abertura de processo regulatório para 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.

*Decisão anterior:*

- *ROP 21/2019: item 2.1.1 – mantido em pauta.*

## **2.1.2 Retirado de pauta pelo Relator**

**Diretor Relator:** Antônio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de abertura de processo regulatório para alteração da Resolução de Diretoria Colegiada nº 157, de 11 de maio de 2017, que implementa o Sistema Nacional de Controle de Medicamentos (SNCM) e para elaboração de Instrução Normativa que estabelece prazos de transmissão de dados e definições para a implementação do SNCM.

**Área:** CGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema.

**Excepcionalidade:** Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020. Para a proposta de alteração da RDC nº 157/2017, dispensa de Análise de Impacto Regulatório e 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:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.056712/2013-91

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para manutenção do ingrediente ativo Abamectina em produtos agrotóxicos no País, bem como para implementação de medidas de mitigação de riscos à saúde e alterações no registro decorrentes da sua reavaliação toxicológica.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 3.9 - *Reavaliação Toxicológica do ingrediente ativo Abamectina*

### **2.3.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.932932/2019-82

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos A29 – ACETAMIPRIDO, B26 – BIFENTRINA, C55 –

COMPOSTOS A BASE DE COBRE, C74 - CIANTRANILIPROLE e E04 - ENXOFRE contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.934428/2019-17

**Assunto:** Propostas de Consultas Públicas para inclusão da monografia do ingrediente ativo A62 *Amblyseius tamatavensis* e para alteração das monografias dos ingredientes ativos G05 – GLUFOSINATO, F28 – FENPROPATRINA, M02 – MANCOZEBE e T52 – TIFLUZAMIDA na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.4

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.934554/2019-71

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para alteração da monografia do ingrediente ativo C32 – CLETODIM contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira.

**Área:** GGTOX/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

### 2.3.5

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.925149/2019-62

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para atualização da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, que dispõe sobre a classificação de risco, o regime de registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.

**Área:** GGTPS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 8.1 - Registro, pós-registro, cadastro ou notificação de produtos para saúde

### 2.3.6 **Retirado de pauta pelo Relator**

**Diretor Relator:** Antônio Barra Torres

**Processo:** 25351.048778/2012-10

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa para estabelecer os prazos máximos para início da transmissão de dados e definições para implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.

**Área:** OGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema

## 2.4. Propostas de Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de

#### **2.4.1 Retirado de pauta pelo Relator**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.421833/2017-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos técnicos e administrativos para o cultivo da planta *Cannabis spp.* exclusivamente para fins medicinais ou científicos, e dá outras providências.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.14- Regularização do cultivo de plantas controladas

#### **2.4.2 Retirado de pauta pelo Relator**

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.421833/2017-76

**Assunto:** Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre procedimento para registro e monitoramento de medicamentos à base de *Cannabis spp.*, seus derivados e análogos sintéticos.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.14- Regularização do cultivo de plantas controladas

#### **2.4.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.911426/2018-79

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da Resolução - RDC nº 38/2013, que aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Não é tema.

#### **2.4.4**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.328727/2015-48

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre o prazo de validade da regularização de produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 5.1 – Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

#### **2.4.5**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.253876/2015-10

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada sobre o prazo de validade da regularização de produtos saneantes.

**Área:** GHCOS/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** 9.1 - Renovação de produtos saneantes isentos de registro e sujeitos a registro.

## **2.4.6**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.929226/2019-53

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

**Área:** GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

## **2.4.7**

**Diretor Relator:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.932599/2019-10

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da 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:** 12.4 - Denominações Comuns Brasileiras - DCB

*Decisão anterior:*

- *ROP 20/2019: item 2.4.2 – mantido em pauta.*

## **2.4.8 Retirado de pauta pelo Relator**

~~Diretor Relator: Antonio Barra Torres~~

~~Processo: 25351.048778/2012-10~~

~~Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a fase de implementação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos.~~

~~Área: GGMON/DIRE5~~

~~Tema da Agenda Regulatória: Não é tema.~~

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

### **2.5.1 Retirado de pauta pelo Relator**

~~Diretor Relator: Renato Alencar Porto~~

~~Processo: 25351.906887/2018-20~~

~~Assunto: Enquadramento do produto *Under Skin Medical Doctor - Generation Expert Peel* - Ácido Salicílico® para fins de regularização sanitária na Anvisa.~~

~~Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEPE)~~

~~Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica~~

### **2.5.2 Retirado de pauta pelo Relator**

~~Diretor Relator: Renato Alencar Porto~~

~~Processo: 25351.916674/2019-97~~

~~Assunto: Enquadramento dos produtos Electric Ink Stencil Transfer IT® e Electric Ink Stencil Fix® para fins de regularização sanitária na Anvisa.~~

~~Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEPE)~~

~~Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica~~

### III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

#### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

##### 3.1.2. Recursos GGFIS:

###### 3.1.2.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: William Dib~~

~~Recorrente: Hypermarcas S/A~~

~~CNPJ: 02.932.074/0001-91~~

~~Processo: 25351.148908/2014-83~~

~~Expediente: 0639983/19-5~~

~~Área: CRES2/GGREC~~

~~Decisão anterior:~~

~~Sessão de Julgamento Ordinária — [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.2.7, expediente do recurso: 0550439/18-2. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

#### 3.1.7. Recursos GGTAB:

###### 3.1.7.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: William Dib~~

~~Recorrente: Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.~~

~~CNPJ: 04.041.933/0001-88~~

~~Processo: 25351.436434/2013-07~~

~~Expediente: 2034809/19-6~~

~~Área: CRES3/GGREC~~

~~Decisão anterior:~~

~~Sessão de Julgamento Ordinária — [SJO/GGREC nº 17/2019](#), item 2.3.10, expediente do recurso: 0170669/19-1. [Aresto nº 1.291](#), de 22 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 24/7/2019.~~

#### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

##### 3.2.1. Recursos GGMED:

###### 3.2.1.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Laboratório Teuto Brasileiro S. A.

**CNPJ:** 17.159.229/0001-76

**Processo:** 25000.006825/97-00

**Expediente:** 0285057/18-5

**Área:** CRES1/GGREC

**Decisão anterior:**

- [ROP 27/2018](#), item 3.2.6.3 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, DETERMINAR a publicação imediata da SUSPENSÃO de FABRICAÇÃO e de COMERCIALIZAÇÃO do medicamento Clofotren, nas formulações explicitadas no Parecer nº 293/2018 – Corec/GGMED, e, também, MANTER o recurso em pauta, para trazer um desdobramento em relação a um novo fluxo para os casos de análise

de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA), a ser estabelecido conjuntamente pelas Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) e Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED). Sustentação oral realizada pela Sra. Pollyana Raquel Fonseca Rodrigues Segantine.

- [ROP 28/2018](#), item 3.2.6.3 - mantido em pauta.
- [ROP 1/2019](#), item 3.2.6.5 - retirado de pauta.

### **3.2.3. Recursos GGPAF:**

#### **3.2.3.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Governo do Estado de Roraima

**CNPJ:** 84.012.012/0001-26

**Processo:** 25766.363563/2010-56

**Expediente:** 0521174/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.21, expediente nº 0072865/12-9. [Aresto nº 1.272](#), de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.

#### **3.2.3.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Verzani & Sandrini LTDA.

**CNPJ:** 57.559.387/0001-38

**Processo:** 25759.500991/2015-84

**Expediente:** 0431566/19-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.2.5, expediente nº 1059418/18-3. [Aresto nº 1.270](#), de 25 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 26/4/2019.

#### **3.2.3.3**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Sociedade de Portos e Hidrovias do Estado de Rondônia

**CNPJ:** 02.278.152/0001-86

**Processo:** 25753.163813/2015-61

**Expediente:** 0464319/19-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.2, expediente nº 2288384/17-3. [Aresto nº 1.259](#), de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.

### **3.2.10. Recursos GGGAF:**

#### **3.2.10.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Quality In Tabacos Ind. e Com. de Cigarros e Importação e Exportação Ltda

**CNPJ:** 11.816.308/0001-26

**Processo:** 25351.341246/2016-57

**Expediente:** 1928968/19-5

**Área:** CPROC/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.4.2, expediente nº 025022/18-8. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.

### 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:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25000.001792/99-29

**Expediente:** 2085948/17-1

**Área:** CRES1/GGREC

##### 3.3.1.2 Retirado de pauta pelo Relator

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Blau Farmacêutica S.A.

**CNPJ:** 58.430.828/0001-60

**Processo:** 25000.001792/99-29

**Expediente:** 2085950/17-3

**Área:** CRES1/GGREC

#### 3.3.1.3

##### *Retorno de vista Diretor Renato Porto*

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Dr. Reddys Farmacêutica do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 03.978.166/0001-75

**Processo:** 25351.509662/2006-95

**Expediente:** 0505154/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- ROP 11/2019: item 3.3.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Fernando Mendes, Voto nº 35/2019/DIRE4/Anvisa, ouviu a sustentação oral pelo representante da recorrente, Sr. Márcio Raposo de Almeida e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.

#### 3.3.3. Recursos GGPAF:

##### 3.3.3.1 Retirado de pauta pelo Relator

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

~~Recorrente: Nihon Kohden Brasil Importação, Exportação e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda.~~  
~~CNPJ: 14.365.637/0001-96~~  
~~Processo: 25759.051195/2017-94~~  
~~Expediente: 0493831/19-3~~  
~~Área: CRES2/GGREC~~  
~~Decisão anterior:~~  
~~– Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.23, expediente nº 0293928/17-2. [Aresto nº 1.272](#), de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.~~

### **3.3.3.2 Retirado de pauta pelo Relator**

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto~~

~~Recorrente: Aeroporto Brasil Viracopos S. A.~~

~~CNPJ: 14.522.178/0001-07~~

~~Processo: 25759.254269/2015-91~~

~~Expediente: 0408400/19-4~~

~~Área: CRES2/GGREC~~

~~Decisão anterior:~~

~~– Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.1, expediente nº 1368155/16-9. [Aresto nº 1.259](#), de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.~~

## **3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

### **3.4.2. Recursos GGFIS:**

#### **3.4.2.1 Retirado de pauta pela Relatora**

~~Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares~~

~~Recorrente: Mariah Produtos de Beleza Ltda - EPP~~

~~CNPJ: 04.220.791/0001-16~~

~~Processo: 25351.469695/2010-37~~

~~Expediente: 0448508/19-4~~

~~Área: CRES2/GGREC~~

~~Decisão anterior:~~

~~– Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.2.18, expediente nº 1097918/15-2. [Aresto nº 1.265](#), de 4 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.~~

### **3.4.3. Recursos GGPAF:**

#### **3.4.3.1**

##### ***Retorno de vista do Diretor Renato Porto***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Comércio e Importação de Produtos Médicos Hospitalares Prosíntese Ltda.

**CNPJ:** 66.918.392/0001-80

**Processo:** 25759.077199/2008-98

**Expediente:** 859847/11-9

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- ROP 24/2018: item 3.4.7.2 – retirado de pauta.
- ROP 12/2019: item 3.4.3.2 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 25/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.
- ROP 19/2019 – item 3.4.3.1 – O Diretor Renato Porto apresentou seu relatório e Voto nº 82/2019/DIRE3/Anvisa e manteve o item em pauta.
- ROP 20/2019: item 3.4.3.1 – mantido em pauta.

### 3.4.3.2

#### ***Retorno de vista do Diretor Renato Porto***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** VMI Indústria e Comércio Ltda.

**CNPJ:** 21.591.763/0001-24

**Processo:** 25761.005002/2009-61

**Expediente:** 0045317/12-0

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- ROP 24/2018: item 3.4.7.7 – retirado de pauta pela relatora.
- ROP 28/2018: item 3.4.7.5 – retirado de pauta pela Diretora Relatora.
- ROP 12/2019: item 3.4.3.1 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 26/2019/DIRE2/Anvisa, da Diretora Alessandra Soares, do posicionamento do Diretor Fernando Mendes, acompanhando o voto da Relatora, e concedeu vista ao Diretor Renato Porto.
- ROP 19/2019 – item 3.4.3.2 - mantido em pauta.
- ROP 20/2019: item 3.4.3.2 – mantido em pauta.

### 3.4.3.3 ***Retirado de pauta pela Relatora***

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Girotondo Comercial Importadora Exportadora Ltda.

**CNPJ:** 68.929.413/0001-99

**Processo:** 25759.328595/2013-49

**Expediente:** 0403853/19-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 3/2019](#), item 2.2.19, expediente nº 2374212/16-7. [Aresto nº 1.259](#), de 25 de março de 2019, publicado no D.O.U em 28/3/2019.

## 3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

### 3.5.3. Recursos GGPAF:

#### ***3.5.3.1 Retirado de pauta pelo Relator***

**Diretor Relator:** Antonio Barra Torres

**Recorrente:** Aeroporto Brasil Viracopos S. A.

**CNPJ:** 14.522.178/0001-07

**Processo:** 25759.255341/2015-46

**Expediente:** 1857642/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 9/2019](#), item 2.2.2, expediente nº 1660497/16-1. [Aresto nº 1.278](#), de 4 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 7/6/2019.

## IV. REVISÃO DE ATO

### 4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

### 4.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

#### 4.2.2. Assuntos GGFIS:

##### 4.2.2.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Ottoboni Comércio e Importação Ltda.

**CNPJ:** 01.073.371/0001-66

**Processo:** 25351.192628/2010-12

**Expediente:** 1207910/18-3

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 25/2018](#): item 3.2.5.11, expediente do recurso 0135007/15-2. [Aresto nº 1.228](#), de 10 de dezembro de 2018, publicado no D.O.U em 12/12/2018.

##### 4.2.2.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Asher-Silb Medical do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 05.353.872/0001-57

**Processo:** 25351.285733/2017-10

**Expediente:** 0236886/19-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 26/2018](#): item 3.2.5.2, expediente do recurso 0892132/18-6. [Aresto nº 1.232](#), de 12 de dezembro de 2018, publicado no D.O.U de de 14 de dezembro de 2018

#### 4.2.3. Assuntos GGPAF:

##### 4.2.3.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Recorrente:** Euroart Comércio de Produtos de Beleza Ltda.

**CNPJ:** 03.448.548/0001-97

**Processo:** 25748673062/2017-89

**Expediente:** 0625557/19-4

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- [ROP 11/2018](#): item 3.2.8.3, expediente do recurso 0171136/18-9. [Aresto nº 1.120](#), de 22 de maio de 2018, publicado no D.O.U de 23/5/2018.

#### **4.2.3.2**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Companhia Docas Paraíba  
**CNPJ:** 02.343.132/0001-41  
**Processo:** 25755.404099/2015-41  
**Expediente:** 0944519/18-6  
**Área:** CRES2/GGREC  
*Decisão anterior:*  
- [ROP 19/2018](#): item 3.2.7.3, expediente do recurso 2276957/16-9. [Aresto nº 1.184](#), de 17 de setembro de 2018, publicado no D.O.U de 18/9/2018.

#### **4.2.4. Assuntos GHCOs:**

##### **4.2.4.1**

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto  
**Recorrente:** Nellty do Brasil Comércio, Imp. Exp., Regulamentação e Registro Ltda.  
**CNPJ:** 05.308.212/0001-54  
**Processo:** 25351.484653/2017-03  
**Expediente:** 0601489/18-5  
**Área:** CRES3/GGREC  
- [ROP 16/2018](#): item 3.2.3.2, expediente do recurso 2247701/17-2. [Aresto nº 1.154](#) de 10 de julho de 2018, publicado no DOU de 13/7/2018.

#### **4.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO**

Não há item a deliberar.

#### **4.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES**

Não há item a deliberar.

#### **4.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES**

Não há item a deliberar.

#### **V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:**

Não há item a deliberar.

#### **VI. 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/revisão de ato 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 **3/10/2019**). 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 **3/10/2019**). 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 07/10/2019, às 15:08, 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 **0764186** e o código CRC **20851295**.

---

Referência: Processo nº 25351.932080/2019-23

SEI nº 0764186