

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 8/2019
PAUTA DA REUNIÃO
Processo SEI nº 25351.903578/2019-89

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:	19/3/2019
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

Observações:

- i) **Prazo limite para inscrições e requerimentos tempestivos:** até às **23h59** do dia **14/3/2019** para inscrição de manifestação oral (item de regulação); para inscrição de sustentação oral (item de recurso); e para requerimento de apreciação em sigilo;
- ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outros, estão dispostas ao final da pauta.
- iii) Esta versão possui a seguinte **alteração** em relação à pauta originalmente publicada:
 - a) Item 2.3.1 retirado de pauta pelo Relator;
 - b) Itens 3.4.7.1 e 3.4.7.2 retirados de pauta pela Relatora.

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:**2.2.1**

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.250363/2017-96

Assunto: Consulta Pública sobre proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para registro de produtos biológicos de menor complexidade.

Área: GPBIO/GGMED/Segunda Diretoria

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

2.3.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto~~

~~**Processo:** 25351.903504/2019-42~~

~~**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.~~

~~**Área:** Coafe/Quarta Diretoria~~

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

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: Cosmed Ind. de Cosméticos e Medicamentos S.A.

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.285953/2017-04

Expediente: 0831140/18-4

Área: CRES3/GGREC

3.4.1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Hypera S.A.
CNPJ: 02.932.074/0001-91
Processo: 25351.037753/2018-59
Expediente: 0831086/18-6
Área: CRES3/GGREG

3.4.1.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Hypera S.A.
CNPJ: 02.932.074/0001-91
Processo: 25351.037791/2018-10
Expediente: 0831151/18-0
Área: CRES3/GGREG

3.4.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Infracommerce Negócios e Soluções em Internet Ltda.
CNPJ: 15.427.207/0002-03
Processo: 25351.387023/2018-04
Expediente: 1041782/18-6
Área: CRES2/GGREG

3.4.6. Recursos GGMED: Não há item a deliberar.

3.4.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.7.1 Retirado de pauta pela Relatora

~~**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/GGREG
Reunião anterior:
ROP 24/2018: Retirado de pauta pelo Relator
ROP 28/2018: Retirado de pauta pelo Relator~~

3.4.7.2 Retirado de pauta pela Relatora

~~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: GRES2/GGREG~~

~~Reunião anterior:~~

~~ROP 24/2018: Retirado de pauta pelo Relator~~

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.

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 > Últimas Notícias*;

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 14/3/2019**). 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 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 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 14/3/2019**). 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 > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 18/03/2019, às 11:04, 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 **0518505** e o código CRC **B649E884**.