



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 4/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903658/2020-78

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 25/3/2020

Horário: 14:30h

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

OBSERVAÇÃO: alteração da pauta

Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a) Item 5.2.1.3 retirado de pauta pelo Relator.
- b) Itens 4.3.2.3 e 4.3.2.4 retirados da pauta pela Relatora.
- c) Manifestação/sustentação oral poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos.
- d) Alteração da data da Reunião para o dia 25 de março (quarta-feira).
- e) **Início da reunião alterado às 14:30h (quatorze e trinta horas).**
- f) **Item 3.2.1.1 retirado de pauta pelo relator.**
- g) **Item 1.1 incluído em pauta.**

ATENÇÃO:

COVID-19: PROCEDIMENTOS EXTRAORDINÁRIOS PARA PARTICIPAÇÃO EM REUNIÕES DA DICOL

Considerando o arcabouço de medidas para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus (COVID-19) a Agência Nacional de Vigilância Sanitária definiu procedimentos extraordinários para participação de público em suas reuniões.

- 1) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões.
- 2) O público externo poderá realizar manifestação/sustentação oral sobre item da pauta publicada, mediante prévia inscrição, por meio do endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 20 (vinte) de março.
- 3) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade.

4) As manifestações/sustentações orais públicas se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, e transmitido pela ferramenta do whatsapp, impreterivelmente, até as 23h59 do dia 20 (vinte) de março. Os vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos.

5) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para o número indicado do whatsapp, de imagem de documento de identificação pessoal e de documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

6) O número do whatsapp para envio de vídeo e imagens de procuração e documento de identificação para esta Reunião Ordinária Pública é o **(61) 9965.0004**.

7) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão transmitidos durante a reunião no momento da apreciação do item para o qual foram devidamente inscritos.

8) Informações complementares sobre acompanhamento da reunião estão dispostas ao final da pauta no campo "orientações acerca das reuniões da Dicol".

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Assunto: Informe sobre as orientações gerais da Agência Nacional de Vigilância Sanitária a respeito da doação de álcool 70%, frente à pandemia ocasionada pelo coronavírus SARS-CoV-2 (COVID-19).

Área: GGFIS/DIRE4; GHCOS/DIRE3

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941474/2019-72

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação para o estabelecimento de procedimentos a serem adotados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020

2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação para alteração da

Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos
referente à Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

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

2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de abertura de processo de regulação sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório por simplificação administrativa

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processos: 25351.901278/2020-07; 25351.908494/2020-75
e 25351.909994/2020-24.

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração e inclusão de monografias dos ingredientes ativos: A18 – ABAMECTINA, B41 – BOSCALIDA, B51 - BACULOVIRUS SPODOPTERA FRUGIPERDA, D06 - DELTAMETRINA, I10 – IMAZETAPIR, L05 - LUFENUROM, P45 – PACLOBUTRAZOL, P05 – PENDIMETALINA, P07 – PICLORAM, P61 - PIROXASSULFONA, T48 - TIAMETOXAM.

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processos: 25351.907764/2020-21

Assunto: Proposta de Consulta Pública com o objetivo de excluir as monografias dos seguintes ingredientes ativos de agrotóxicos do Índice Monográfico e da Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de

Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, da Resolução - RE nº 165, de 29 de agosto de 2003: A48 – AVIGLICINA, B25 – BUTRALINA, D23 – DISSULFOTOM, D42 – DINOCAPE, F57 – FENOTIOL, F60 – FLUFENPIR, O17 – OCTANOATO DE IOXINILA e T10 – TETRADIFONA

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária

2.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.946903/2019-06

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares para uso em alimentos.

1. Inclusão do aditivo alimentar ésteres graxos de sacarose, INS 473, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 7 g/100 g, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;

2. Autorização do uso do aditivo alimentar goma laca, shellac, INS 904, na função glaceante, com limite de uso quantum satis, no revestimento da casca de ovos;

3. Autorização do uso do aditivo alimentar mistura concentrada de tocoferóis, INS 307b, na função antioxidante, com limite máximo de uso de 0,02 g/100 g ou ml, em misturas lácteas com adição de óleos vegetais mistos e/ou óleo de peixe;

4. Autorização do uso do aditivo alimentar dimetil dicarbonato, INS 242, na função de conservador, com limite máximo de uso de 0,025 g/100 ml, em sidras e fermentados de frutas, exceto de uva; e

5. Ampliação do limite de uso do aditivo alimentar ácido sórbico, na função conservante, em vinhos que contenham açúcares fermentáveis e teor alcoólico igual ou inferior a 14%, para 0,025 g/100 ml.

Área: GGALI / DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: Tema 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

2.4. Instrumento Regulatório:

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

2.4.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.106243/2015-82

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) e de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resoluções de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.

Área: Coifa/GRMED/GGMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos.

2.4.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e instituiu o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

Área: Coins/Gimed/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.101390/2013-76

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada que altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.

Área: GIMED/GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.12 - Boas práticas de distribuição, armazenamento e transporte de medicamentos.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.933986/2019-65

Assunto: Enquadramento dos produtos *Endwarts Bottle* e *Endwarts Pen* para fins de regularização sanitária .

Área: Comitê de Enquadramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária (COMEP).

Tema da Agenda Regulatória: Não se aplica

2.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941474/2019-72

Assunto: Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017/2020 para inclusão de tema referente ao estabelecimento de procedimentos a serem adotados pela Anvisa para a estruturação e realização de suas ações fiscalizatórias.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.1. Recursos GGMED:

3.2.1.1 Retirado de pauta pelo Relator

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

~~**Recorrente:** EMS Sigma Pharma Ltda.~~

~~**CNPJ:** 00.923.140/0001-31~~

~~**Processo:** 25351.738533/2014-97~~

~~**Expediente:** 0476876/18-1~~

~~**Área:** CRES1/GGREG~~

3.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Processo: 25351.124131/2015-83

Expediente: 0823388/18-8

Área: CRES1/GGREG

3.2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.689510/2009-17

Expediente: 0597345/19-7

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 08](#), de 8; 9 e 10/05/2019 - item 2.1.7 - [Aresto nº 1.277](#), de 24/05/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/05/2019.

3.2.1.4

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

3.2.1.5

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

3.2.2. Recursos GGFIS/COAFE:

3.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratórios B. Braun S/A
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 25351.463574/2015-87
Expediente: 0847513/15-0
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: [ROP 25/2015](#) - item 3.6.4 - requerimento de sigilo aprovado pela Dicol. Sustentação oral realizada pela Sra. Sônia Quarterolli - Item mantido em pauta pelo relator.

3.2.2.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Distribuidora e Drogeria Tiradentes Ltda - ME
CNPJ: 14.652.344/0006-02
Processo: 25351.014510/2016-81
Expediente: 1778707/16-6
Área: CRES2/GGREC

3.2.2.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Drogeria Alameda Ltda.
CNPJ: 01.276.256/0001-99
Processo: 25351.376185/2011-11
Expediente: 2625008/19-0
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 24ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 24](#), de 4/9/2019 - item 2.2.17 - [Aresto nº 1.303](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

3.2.3 Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bayer S/A

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25759.037817/2014-99

Expediente: 1847437/16-3

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: retirado de pauta nas [ROP 24/2018](#) - item 3.3.7.1; [ROP 26/2018](#) - item 3.3.7.5 e [ROP 5/2019](#) - item 3.3.7.1.

3.2.10 Recursos GGGAf:

3.2.10.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: PA Sonorização Eireli - ME

CNPJ: 09.040.367/0001-03

Processos: 25351.906773/2019-61 (SEI); 25351.552634/2019-11

Expediente: 249686/19-1 (Sei 0719147)

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 13ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 13](#), de 19/6/2019 - item 2.4.5 - [Aresto nº 1.286](#), de 4/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 129, de 8/7/2019.

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.3 Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Consórcio Construtor Viracopos

CNPJ: 15.666.428/0001-45

Processo: 25759.274015/2015-56

Expediente: 2652011/19-7 (2ª instância)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 25ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 25](#), de 6/9/2019 - item 2.2.32 (expediente 1ª instância nº 495867/16-5) - [Aresto nº 1.304](#), de 17/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 183, de 20/9/2019.

3.3.4 Recursos GGCOS:

3.3.4.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Renner Sayerlack S/A

CNPJ: 61.142.865/0006/91

Processo: 25351.350906/2013-40

Expediente: 3190454/19-8 (2ª instância)

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 - item 2.3.6 (expediente 1ª instância nº 455578/19-3) - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.3.9 Recursos GGTPS:

3.3.9.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Angelus Prima Dental Ltda

CNPJ: 21.763.327/0001-95

Processo: 25351.250574/2019-96

Expediente: 2656028/19-3

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: 26ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 26](#), de 11 e 12/9/2019 - item 2.3.5 - [Aresto nº 1.305](#), de 23/9/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 186, de 25/9/2019.

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

4.1.2. Assuntos GGFIS:

4.1.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Infan Indústria Química Farmacêutica Nacional S/A

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processos: 25351.903143/2020-78 (SEI); 25351.573689/2019-56

Expediente Efeito Suspensivo: 341790/20-5

Expediente Recurso: 0055419/20-7

Área: CRES2/GGREC

4.1.2.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Bellaphytus Indústria de Cosméticos Ltda

CNPJ: 05.317.040/0001-39

Processos: 25351.903862/2020-99 (SEI); 25351.606632/2019-41

Expediente Efeito Suspensivo: 3133956/19-1

4.1.2.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Traumacamp Comércio, Importação, Exportação e Locação de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda

CNPJ: 05.695.839/0001-05

Processos: 25351.947338/2019-96 (SEI); 25351.203709/2018-43

Expediente Efeito Suspensivo: 341799/20-9

Expediente Recurso: 0316965/19-1

Área: CRES2/GGREC

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.3.2. Assuntos GGFIS:

4.3.2.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Fundação Baiana de pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - Bahiafarma

CNPJ: 13.078.518/0001-90

Processos: 25351.934978/2019-36 (SEI); 25351.093131/2019-91

Expediente Efeito Suspensivo: 448682/19-0

Expediente Recurso: 1997638/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 2/2020, item 3.3.2.3, retirado de pauta;
- ROP 3/2020, item 3.3.2.1, mantido em pauta.

4.3.2.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Building Health Distribuidora de Produtos para a Saúde Ltda

CNPJ: 22.577.162/0001-20

Processos: 25351.902435/2020-93 (SEI); 25351.055754/2018-85

Expediente Efeito Suspensivo: 292873/20-6

Expediente Recurso: 2134743/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior:

- ROP 2/2020, item 3.3.2.7, mantido em pauta;
- ROP 3/2020, item 3.3.2.3, mantido em pauta.

4.3.2.3 Retirado de pauta pela Relatora

~~**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares~~

~~**Recorrente:** Facebook Serviços Online do Brasil Ltda~~

CNPJ: 13.347.016/0001-17

Processos: 25351.231095/2019-71 e 25351.903446/2020-91 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 526676/20-9

Expediente Recurso: 3335616/19-5

Área: CRES2/GGREG

4.3.2.4 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Facebook Serviços Online do Brasil Ltda

CNPJ: 13.347.016/0001-17

Processos: 25351.115554/2020-11 e 25351.904607/2020-63 (SEI)

Expediente Efeito Suspensivo: 519209/20-9

Expediente Recurso: 0190650/20-0

Área: CRES2/GGREG

V. REVISÃO DE ATO

5.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

5.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

5.2.1. Assuntos GGMed:

5.2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Casula & Vasconcelos Indústria Farmacêutica e Comércio Ltda.

CNPJ: 05.155.425/0001-93

Processo: 25351.588863/2016-09

Expediente Revisão de Ato: 0015951/19-4

Expediente Recurso: 0538130/18-4

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 25](#), de 20/11/2018, item 3.3.6.2 - [Aresto nº 1.221](#), de 27/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 228, de 28/11/2018.

5.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25000.005009/98-24

Expediente Revisão de Ato: 0571895/19-3

Expediente Recurso: 0121402/13-1

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 19](#), de 28/8/2018, item 3.1.6.2 - [Aresto nº 1.183](#), de 14/9/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 179, de 17/9/2018.

5.2.1.3 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: JP Indústria Farmacêutica S/A.

CNPJ: 55.972.087/0001-50

Processo: 25351.191189/2002-51

Expediente Revisão de Ato: 0905079/18-5

Expediente Recurso: 0387433/18-8

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 18](#), de 14/8/2018, item 3.1.7.6 - [Aresto nº 1.174](#), de 27/8/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 167, de 29/8/2018.

5.2.1.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Farmacêutico Vitamed Ltda.

CNPJ: 29.346.301/0001-53

Processo: 25000.033517/98-93

Expediente Revisão de Ato: 154880/18-8

Expediente Recurso: 0371126/18-9

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 23](#), de 23/10/2018, item 3.3.6.1 - [Aresto nº 1.213](#), de 7/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 215, de 8/11/2018.

5.2.3. Assuntos GGPAF:

5.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Companhia Docas do Rio de Janeiro.

CNPJ: 42.266.890/0001-28

Processo: 25752.657474/2011-58

Expediente Revisão de Ato: 1210383/18-7

Expediente Recurso: 1044810/15-1

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 24](#), de 13/11/2018, item 3.3.7.3 - [Aresto nº 1.228](#), de 10/12/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 238, de 12/12/2018.

5.2.8. Assuntos GGTOX:

5.2.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Albaugh Agro Brasil Ltda.

CNPJ: 01.789.121/0001-27

Processo: 25351.945705/2018-36 (SEI); 25351.111098/2013-55.

Expediente Revisão de Ato: 0439838 (SEI)

Expediente Recurso: 0540390/18-1

Área: CRES1/GGREG

Decisão anterior: Reunião Ordinária Pública - [ROP 23](#), de 23/10/2018, item 3.3.9.2 - [Aresto nº 1.211](#), de 5/11/2018, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 214, de 7/11/2018.

5.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

6.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

6.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25000.049218/2019-10

Assunto: Aquisição de Imunoglobulina Humana 5 - SK PLASMA CO LTD - Solicitação de Excepcionalidade.

Área: DIRE1

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

Não há item a deliberar.

ORIENTAÇÕES ACERCA DAS REUNIÕES DA DICOL E SOBRE A PAUTA:

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;

d) A presença no local da reunião será exclusiva aos profissionais (servidores e terceirizados) diretamente envolvidos nos trabalhos das reuniões;

e) 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, impreterivelmente, até as

23h59 do dia 20 (vinte) de março. As inscrições recebidas fora do prazo não serão conhecidas por intempestividade;

f) A inscrição deve informar o item da pauta ao qual se refere e o nome do responsável pelo uso da palavra;

g) 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;

h) As manifestações/sustentações orais públicas se darão somente por meio de vídeo gravado, de até 3 (três) minutos, e transmitido pela ferramenta do whatsapp, impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 20 (vinte) de março**. O vídeos recebidos fora do prazo serão considerados intempestivos. **Poderão ser gravados mais de um vídeo por item, desde que o tempo total não ultrapasse os três minutos.**

i) Relativamente às sustentações orais sobre item de julgamento de recursos, de julgamento de efeito suspensivo e de revisão de ato é necessário o envio, para o número indicado do whatsapp, de imagem de documento de identificação pessoal e de documento da recorrente que o qualifica como seu representante.

j) O número do whatsapp para envio de vídeo e imagens de procuração e documento de identificação para esta Reunião Ordinária Pública é o **(61) 9965.0004**.

k) Os vídeos das manifestações/sustentações orais recebidos tempestivamente e no formato e tamanho acima indicados serão transmitidos durante a reunião no momento da apreciação do item para o qual foram devidamente inscritos.

l) Requerimento de apreciação em **sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico dicolpublica@anvisa.gov.br, impreterivelmente, **até as 23h59 do dia 20 (vinte) de março**. O requerimento deve identificar o número do item de pauta, bem como motivar a solicitação de sigilo. Os requerimentos recebidos fora do prazo não serão conhecidos por intempestividade;

m) 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.

n) 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](#);

o) 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](#);

p) Os itens "mantidos" em pauta durante a reunião serão automaticamente incluídos na pauta da reunião seguinte. As inscrições para manifestação e sustentação orais devem ser feitas novamente dentro do prazo indicado na pauta da reunião seguinte.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 24/03/2020, às 14:15, 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 **0956495** e o código CRC **50A1B941**.

Referência: Processo nº 25351.903658/2020-78

SEI nº 0956495