



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 012/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo e em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 158, de 12 de maio de 2017, publicada no DOU de 15 de maio de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 23.05.2017

Horário: 10h00

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

Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens “c; d; e” do campo “observações” ao final da pauta.

Sustentação e manifestação oral: os procedimentos para solicitação estão definidos nos itens “c; d; e” do campo “observações” ao final da pauta.

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

- a. Itens de relatoria do Diretor Fernando Mendes: retirados de pauta a pedido do relator;***
- b. Item 2.4.1: incluído em pauta.***



I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351004862/2017-93

Expediente: **016575/17-1**

Proposta de Iniciativa para alteração da Portaria SVS/MS nº 36/1998, que dispõe sobre os alimentos à base de cereais para alimentação infantil.

Área: GGALI

2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.084285/2017-87

Expediente: **246276/17-1**

Proposta de Iniciativa para revisão da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 37/2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras.

Área: COFAR/GGMED

2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351117086/2017-31

Expediente: **343104/17-5**

Proposta de Iniciativa para revisão da RDC 31/2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos.

Área: CBREM/GGMED



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Item retirado de pauta pelo relator.

2.2.2

Item retirado de pauta pelo relator.

2.2.3

Item retirado de pauta pelo relator.

2.2.4

Item retirado de pauta pelo relator.

2.2.5

Item retirado de pauta pelo relator.

2.2.6

Item retirado de pauta pelo relator.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):

2.3.1

Relator: William Dib (DSNVS)

Processo: 25351.239088/2012-36

Expediente: **0343889/12-9**

Proposta de RDC sobre aditivos alimentares autorizados para uso em fórmulas para nutrição enteral.

Área: GGALI

2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)

Processo: 25351.197237/2017-11

Expediente: **593198/17-3**

Proposta de RDC para Atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Gadip)

Sorteio para redistribuição de temas de regulamentação entre os Diretores.

Área: GGREG

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Dimon)

Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO (Direg)

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS:

3.3.2.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Epitec Industria de Equipamentos de Proteção Ltda.**
CNPJ: 05.977.008/0001-26
Processo: 25351.774402/2014-14
Expediente: **2424021/16-0**
CRCOS

3.3.2.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Indústrias Raymound's Ltda.**
CNPJ: 03.886.705/0001-46
Processo: 25351.503144/2015-26
Expediente: **1245283/16-1**
CRCOS

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 81.110.637/0001-32
Processo: 25351.427933/2015-58
Expediente: **1016909/15-1**
CRTPS



3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Implamed-Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda.**
CNPJ: 57.146.607/0001-00
Processo: 25351.562307/2015-04
Expediente: **2521588/16-4**
CRTPS

3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Internacional Científica Ltda.**
CNPJ: 04.912.061/0001-86
Processo: 25351.959953/2016-38
Expediente: **1801127/16-6**
CRTPS

3.3.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Johnson & Johnson do Brasil Ind. e Com. de Prod. para Saúde Ltda.**
CNPJ: 54.516.661/0001-01
Processo: 25351.167877/2005-43
Expediente: **1001437/15-3**
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.3.7. Recursos GGMED:

3.3.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.**
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Processo: 25351.748280/2013-03
Expediente: **0954645/15-6**
Corec



3.4.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **E.M.S. S/A.**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.368932/2007-82
Expediente: **0849382/15-1**
Corec

3.3.7.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.442979/2007-15
Expediente: **0853836/15-1**
Corec

3.3.7.4.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.372578/2007-91
Expediente: **0853792/15-5**
Corec

3.3.7.5.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Glaxosmithkline Brasil Ltda.**
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Processo: 25351.003425/2010-11
Expediente: **0560599/12-7**
Corec

3.3.7.6.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Idenix Pharmaceuticals, Inc e Universita Degli Studi Di Cagliari.**
CNPJ do Procurador: 33.033.101/0001-18
Processo: 25351.309410/2014-32
Expediente: **1202913/16-1**
Corec



3.3.7.7.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.441147/2007-81
Expediente: **0853807/15-7**
Corec

3.3.7.8.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.**
CNPJ: 73.657.876/0001-89
Processo: 25000.029861/99-96
Expediente: **0623912/14-9**
Corec

3.3.7.9.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Orient Mix Fitoterápicos do Brasil Ltda.**
CNPJ: 73.657.876/0001-89
Processo: 25000.029861/99-96
Expediente: **1124116/15-1**
Corec

3.3.7.10.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.**
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.140408/2013-06
Expediente: **0788823/15-6**
Corec

3.3.7.11.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.**
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.183838/2013-55
Expediente: **0788390/15-1**
Corec



3.3.7.12.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Xencor Inc.**
CPF do Procurador: 812.817.147-04
Processo: 25351.059920/2014-15
Expediente: **1725221/16-1**
Corec

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A.**
CNPJ: 04.020.028/0009-07
Processo: 25351.476951/2014-09
Expediente: **0582583/15-1**
Corif

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Proair Serviços Auxiliares de Transporte Aéreo.**
CNPJ: 69.270.833/0001-79
Processo: 25759.599006/2012-00
Expediente: **0350237/15-6**
Corif

3.3.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto (Direg)
Recorrente: **Transportes Aéreos Portugueses S/A.**
CNPJ: 33.136.896/0001-90
Processo: 25759.090751/2012-16
Expediente: **0546617/14-2**
Corif

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.3.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.



3.4 – Diretor: WILLIAM DIB (DSNVS)

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Assut Europe Latino Americana Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.599914/2013-34

Expediente: **0008640/15-1**

CRTPS

3.4.4.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Assut Europe Latino Americana Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.598585/2013-51

Expediente: **0008649/15-5**

CRTPS

3.4.4.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Assut Europe Latino Americana Importação e Exportação Ltda.**

CNPJ: 07.032.636/0001-64

Processo: 25351.600196/2013-28

Expediente: **0008656/15-8**

CRTPS

3.4.4.4.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **BL Indústria Ótica Ltda**

CNPJ: 27.011.022/0001-03

Processo: 25351.515251/2013-33

Expediente: **0930798/13-2**

CRTPS



3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Hudson Costa da Silva**
CNPJ: 25.179.076/0001-57
Processo: 25351.562233/2016-07
Expediente: **0009231/17-2**
Coare

3.4.5.2.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Adição Distribuição Express Ltda**
CNPJ: 04.149.637/0037-06
Processo: 25351.572713/2016-97
Expediente: **0064962/17-7**
Coare

3.4.5.3.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Alere S.A.**
CNPJ: 50.248.780/0009-19
Processo: 25351.375632/2014-16
Expediente: **0104194/17-1**
Coare

3.4.5.4.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Intermedical Equipamentos Médicos Ltda**
CNPJ: 07.573.833/0001-90
Processo: 25351.109289/2007-57
Expediente: **2413645/16-4**
Coare

3.4.5.5.

Relator: William Dib (DSNVS)
Recorrente: **Pet Saudavel Com. e Serviços de Produtos Veterinarios Ltda - EPP**
CNPJ: 24.195.352/0001-08
Processo: 25351.493433/2016-13
Expediente: **2552816/16-5**
Coare

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.



3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Unichem Farmacêutica do Brasil Ltda**

CNPJ: 05.399.786/0001-85

Processo: 25351.584539/2010-94

Expediente: **1598011/16-1**

Incluído em pauta em razão do mandado judicial nº 1004229-44.2016.4.01.3400

Corec

3.4.7.2.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S. A.**

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25351.448877/2011-51

Expediente: **0838277/13-8**

Corec

3.4.7.3.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Zodiac Produtos Farmacêuticos S. A.**

CNPJ: 55.980.684/0001-27

Processo: 25351.233411/2011-96

Expediente: **0838305/13-7**

Corec

3.4.8. Recursos GG PAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib (DSNVS)

Recorrente: **Bistrô Lanchonete Ltda**

CNPJ: 07.052.925/0005-59

Processo: 25759.473211/2012-32

Expediente: **0946158/14-2**

Corif

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.2.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.4.3.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.5.2.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar.

3.5.7. Recursos GGMED:

3.5.7.1.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.2.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.3.

Item retirado de pauta pelo relator.



3.5.7.4.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.5.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.7.6.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.2.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.3.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.4.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.5.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.6.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.8.7.

Item retirado de pauta pelo relator.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.5.10. Recursos GG TOX: Não há item a deliberar.

3.5.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.

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



OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que “Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”.
- b. A reunião pública será transmitida pela internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. A deliberação de Processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do Processo e seus procuradores, conforme § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.