



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 024/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de recondução de 30 de março de 2017, do Presidente da República, publicado no Diário Oficial da União de 31 de março de 2017, a Portaria MS nº 1.162, de 12 de maio de 2017, publicada no DOU de cinco de maio de 2017 e tendo 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 161, de 08 de junho de 2017, publicada no DOU de 09 de junho de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 19.09.2017

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; f; g; h e i” do campo “observações” ao final da pauta.

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

Obs: Esta versão possui a seguinte alteração em relação à pauta originalmente publicada:

- a. Item 3.1.2.1: 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
Processo SEI: **25351.901595/2017-10**
Proposta de iniciativa para revisão da RDC nº 64/2009.
Área: GPBIO/GGMED

2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto
Processo: 25351.131714/2014-11
Expediente: **178632/14-6**
Proposta de iniciativa para alteração da RDC nº 86/2016 que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.
Área: GGCIPI

2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto
Processo SEI: **25351.903249/2017-76**
Proposta de Iniciativa para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 142/2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.
Área: GECOS/DIARE

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Processo: 25351.301200/2017-56
Expediente: **065250/17-4**
Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em leite em pó.
Área: GGALI



2.2.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.229751/2015-53

Expediente: **331478/15-2**

Proposta de Consulta Pública para regulamentação das etiquetas de rastreabilidade para *stents* cardiológicos e implantes de quadril e joelho.

Área: GGTPS

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

2.3.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.543238/2015-95

Expediente: **790181/15-0**

Proposta de RDC que altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 107 de 06 de setembro de 2016 e dá outras providências.

Área: GG MED

2.3.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.903249/2017-76**

Proposta de RDC para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 142/2017, que dispõe sobre a regularização de produtos de higiene pessoal descartáveis.

Área: GECOS

2.3.3.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.056773/2013-21

Expediente: **0080490/13-8**

Proposta de RDC que trata da reavaliação toxicológica do ingrediente ativo Paraquate.

Área: GGTOX

2.3.4.

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: **25351.902820/2017-35**

Proposta de RDC para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área: GGFIS/Dimon



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: William Dib

Processo SEI: **25351.900845/2017-02**

Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização da Instrução Normativa nº 4/2015, com vistas à inclusão, à alteração e à exclusão de Normas Técnicas e prazos constantes, respectivamente, de seus Anexos I e II.

Área: GGTPS

2.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.7784062/2014-74

Expediente: **145575/14-3**

Proposta de Instrução Normativa para Procedimentos de Inspeção em Boas Práticas Clínicas em Centros de Pesquisa.

Área: COPEC

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)

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS:

3.1.2.1.

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Empresa: **AGAPE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA**
CNPJ: 08.540.561/0001-95
Processo: 25351.511919/2016-02
Expediente do recurso: **517877/17-1**
CRCOS

3.1.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ivascular do Brasil Ltda.**
CNPJ: 16.774.189/0001-00
Processo: 25351.416201/2014-27
Expediente: **0382081/15-5**
CRTPS

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ivascular do Brasil Ltda.**
CNPJ:16.774.189/0001-00
Processo:25351.432843/2014-91
Expediente: **0382212/15-5**
CRTPS

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ivascular do Brasil Ltda.**
CNPJ:16.774.189/0001-00
Processo:25351.409487/2014-67
Expediente: **0387205/15-0**
CRTPS



3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Casex Ind. de Plast. Prods. Médicos Hospitalares Ltda.**
CNPJ:78.746.773/0001-09
Processo:25351.738949/2014-18
Expediente: **0400493/15-1**
CRTPS

3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Oligam Industria e Comercio Eireli - ME**
CNPJ:12.378.421/0001-30
Processo:25351.579905/2016-02
Expediente: **0720789/17-1**
CRTPS

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Oligam Industria e Comercio Eireli – ME**
CNPJ: 12.378.421/0001-30
Processo:25351.579929/2016-01
Expediente: **0720805/17-7**
CRTPS

3.1.4.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Oligam Industria e Comercio Eireli - ME**
CNPJ: 12.378.421/0001-30
Processo: 25351.579915/2016-08
Expediente: **0720827/17-8**
CRTPS

3.1.4.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Oligam Industria e Comercio Eireli – ME**
CNPJ: 12.378.421/0001-30
Processo: 25351.579924/2016-01
Expediente: **0720834/17-1**
CRTPS



3.1.4.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Oligam Industria e Comercio Eireli – ME**
CNPJ: 12.378.421/0001-30
Processo: 25351.035881/2017-04
Expediente: **0720845/17-6**
CRTPS

3.1.4.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **I.P.F.B. Indústria de Produtos Farmacêuticos e Biotecnológicos Ltda.**
CNPJ: 09.121.524/0001-05
Processo: 25351.168854/2017-08
Expediente: **0875836/17-1**
CRTPS

3.1.4.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Oda Brasil Comércio Importação Exportação e Serviços de Equipamentos**
CNPJ: 23.373.314/0001-35
Processo: 25351.218888/2017-46
Expediente: **1065060/17-1**
CRTPS

3.1.4.12.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Medix Brasil Produtos Hospitalares Odontológicos Ltda.**
CNPJ: 10.268.780/0001-09
Processo: 25351.239024/2017-30
Expediente: **1167352/17-4**
CRTPS

3.1.4.13.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Débora Silva de Carvalho - EPP**
CNPJ: 20.515.679/0001-69
Processo: 25351.154634/2017-03
Expediente: **1174193/17-7**
CRTPS



3.1.4.14.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Empresa: **Débora Silva de Carvalho - EPP**
CNPJ: 20.515.679/0001-69
Processo: 25351.154624/2017-06
Expediente: **1174206/17-2**
CRTPS

3.1.4.15.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Débora Silva de Carvalho - EPP**
CNPJ: 20.515.679/0001-69
Processo: 25351.154622/2017-01
Expediente: **1174221/17-6**
CRTPS

3.1.4.16.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Technicare Instrumental Cirúrgico Ltda.**
CNPJ: 29.316.502/0001-08
Processo: 25351.426533/2009-14
Expediente: **1351070/16-3**
CRTPS

3.1.4.17.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Nivaa Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 04.019.582/0001-09
Processo: 25351.099477/2015-09
Expediente: **1442561/16-1**
CRTPS

3.1.4.18.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Extera Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 07.021.336/0001-80
Processo: 25351.933422/2016-27
Expediente: **1864024/16-9**
CRTPS



3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Glaxosmithkline Brasil Ltda.**
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Processo: 25351.572797/2016-69
Expediente: **1204213/17-7**
Coare

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Alra Assessoria Comercial e Financeira Eireli - ME**
CNPJ: 15.630.417/0001-05
Processo: 25351.299868/2017-54
Expediente: **1288893/17-1**
Coare

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Silva & Alves Comercio de Medicamentos Ltda. - ME**
CNPJ: 27.601.097/0001-44
Processo: 25351.305962/2017-50
Expediente: **1294096/17-8**
Coare

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **H2T Comercio de Produtos e Equipamentos Ltda. – ME**
CNPJ: 18.452.135/0001-53
Processo: 25351.341949/2017-64
Expediente: **1484399/17-4**
Coare

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



3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S. A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.037254/2003-85
Expediente: **0979985/17-1**
Corec

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Marjan Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 60.726.692/0001-81
Processo: 25001.007471/87
Expediente: **0832195/17-7**
Corec

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Arese Pharma Ltda**
CNPJ: 07.670.111/0001-54
Processo: 25351.727188/2015-54
Expediente: **0980056/17-5**
Corec

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **TRB Pharma Indústria e Química Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 61.455.192/0001-15
Processo: 25759.235027/2008-45
Expediente: **651132/11-5**
Corif



3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Café VIP Ltda. ME**
CNPJ: 03.588.729/0001-19
Processo: 25760.497992/2011-04
Expediente: **0149139/14-3**
Corif

3.1.9. Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.1.12. Recursos GG PES: Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR (DSNVS)

Não há item a deliberar.



3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Alessandro H. Laudares - ME**
CNPJ: 01.379.456/0001-77
Processo: 25351.078616/2011-41
Expediente: **1555353/17-1**
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Drogaria e Farmácia Fabiano Ltda.**
CNPJ: 73.973.497/0001-06
Processo: 25351.644094/2015-69
Expediente: **1011397/15-5**
Coare

3.3.5.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Ultratec Empreendimentos Ltda.**
CNPJ: 10.686.207/0001-15
Processo: 25351.281179/2017-21
Expediente: **1364950/17-7**
Coare



3.3.5.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **VLT Vieira Logística e Transportes Ltda EPP**
CNPJ: 02.374.708/0001-38
Processo: 25351.322116/2017-72
Expediente: **1505662/17-7**
Coare

3.3.5.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Zamboni Comercial S/A**
CNPJ: 05.103.939/0001-03
Processo: 25351.308994/2017-59
Expediente: **1629349/17-5**
Coare

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

3.3.7. Recursos GG MED:

3.3.7.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Farmoquímica S/A**
CNPJ: 33.349.473/0001-58
Processo: 25351.567992/2016-77
Expediente: **0905913/17-0**
Corec

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cybra Brasil Navegação Ltda.**
CNPJ: 97.525.631/0001-66
Processo: 25752.048174/2016-66
Expediente: **0659726/17-2**
Corif



3.3.8.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Golden Gate Oficina de Alimentos**
CNPJ: 05.402.960/0001-00
Processo: 25757.559234/2008-11
Expediente: **029456/11-0**
Corif

3.3.8.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Pullmantur Cruzeiros do Brasil Ltda.**
CNPJ: 13.190.290/0001-25
Processo: 25757.688133/2011-62
Expediente: **0604108/13-6**
Corif

3.3.8.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Relthy Laboratórios Ltda.**
CNPJ: 58.884.735/0001-05
Processo: 25759.375510/2012-59
Expediente: **0412479/14-1**
Corif

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.3.10. Recursos GG TOX:

3.3.10.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **August do Brasil Assessoria Internacional Ltda.**
CNPJ: 09.721.963/0001-59
Processo: 25351.637141/2010-80
Expediente: **0787302/17-6**
Coart



3.3.10.2

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **August do Brasil Assessoria Internacional Ltda.**

CNPJ: 09.721.963/0001-59

Processo: 25351.365744/2010-41

Expediente: **0288544/17-1**

Coart

3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.3.12. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.



3.4 – Diretor: WILLIAM DIB

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

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169140/2015-32

Expediente:**0486641/15-0**

CRTPS/GGTPS

3.4.4.2

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.621363/2013-91

Expediente:**0486647/15-9**

CRTPS/GGTPS

3.4.4.3

Relator: William Dib

Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**

CNPJ:44.734.671/0001-51

Processo25351.169161/2015-01

Expediente:**0486661/15-4**

CRTPS/GGTPS



3.4.4.4

Relator: William Dib
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo25351.169171/2015-11
Expediente:**0486671/15-1**
CRTPS/GGTPS

3.4.4.5

Relator: William Dib
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo25351.169151/2015-72
Expediente:**0486958/15-3**
CRTPS/GGTPS

3.4.4.6

Relator: William Dib
Recorrente: **Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ:44.734.671/0001-51
Processo25351.169186/2015-74
Expediente:**0486986/15-9**
CRTPS/GGTPS

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.4.7. Recursos GG MED:

3.4.7.1

Relator: William Dib
Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda**
CNPJ:02.814.497/0001-07
Processo25351.331637/2011-91
Expediente:**0117455/13-0**
Corec/GGMED



3.4.7.2

Relator: William Dib

Recorrente: **Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.**

CNPJ:02.814.497/0001-07

Processo25351.341595/2011-20

Expediente:**0117496/13-7**

Corec/GGMED

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

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: Não há item a deliberar.

3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Geralda Pereira de Oliveira Farmácia e Drogaria Ltda - ME**

CNPJ:13.064.135/0001-62

Processo:25351.236968/2017-70

Expediente do recurso:**1274572/17-3**

Coare

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.

CNPJ: 07.207.572/0001-95

Processo: 25351.329170/2016-51

Expediente: **1065178/17-1**

Coare

Reuniões anteriores:

- ROP 020/2017 (item 3.5.5.15): Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit durante a sessão reservada. Mantido em pauta. ROP 023/2017 (item 3.5.5.1): Recurso apreciado na Sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto Diare 052/2017 apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e aprovou, por unanimidade. O item ficou mantido na pauta da próxima reunião pública da Dicol.



3.5.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: LFB Hemoderivados e Biotecnologia Ltda.

CNPJ:07.207.572/0001-95

Processo:25351.081687/2016-10

Expediente: **983249/17-1**

Coare

Reuniões anteriores:

ROP 020/2017 (item 3.5.5.20): Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit durante a sessão reservada. Mantido em pauta. ROP 023/2017 (item 3.5.5.2): Recurso apreciado na Sessão reservada da reunião. Sustentação oral realizada pela Sra. Márcia Bassit. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto Diare 052/2017 apresentado pelo Diretor Fernando Mendes, discutiu o assunto e aprovou, por unanimidade. O item ficou mantido na pauta da próxima reunião pública da Dicol.

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

3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ:33.408.105/0001-33

Processo:25000.012820/97-62

Expediente:**0344598/14-4**

Corec

3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ:19.570.720/0001-10

Processo:25351.002899/2003-05

Expediente:**0979797/17-1**

Corec

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Grifols Brasil Ltda.

CNPJ:02.513.899/0001-71

Processo:25351.104370/2016-29

Expediente:**1131854/17-6**

Corec



3.5.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.5.9 Recursos GG TAB:

3.5.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Latinofarma Industrias Farmacêuticas Ltda.**
CNPJ:60.084.456/0001-09
Processo:25351.557361/2009-52
Expediente: **0498392/15-1**
CRTPS

3.5.10. Recursos GG TOX:

3.5.10.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Helm do Brasil Mercantil Ltda.**
CNPJ:47.176.755/0001-05
Processo:25351.120338/2011-34
Expediente do recurso:**1477748/17-7**
Coart

3.5.10.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Oxon Brasil Defensivos Agrícolas Ltda.**
CNPJ:07.224.503/0001-90
Processo:25351.338076/2011-83
Expediente do recurso:**2197723/16-6; 2466838/16-9 e 0372092/17-6**
Coart

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

3.5.12. 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.



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.