

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 27/2018

PAUTA DA REUNIÃO

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 61, de 3 de fevereiro de 2016, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 4/12/2018

Horário: 9h

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

Orientações sobre manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, acompanhamento da reunião, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta (procedimentos atualizados pela RDC nº 220, de 9 de março de 2018).

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

a) Itens 2.1.2; 2.3.2 e 2.3.3 - incluídos na pauta;

b) Item 3.2.6.1 – retirado de pauta por expressa desistência da recorrente.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.423187/2014-10

Assunto: Proposta de iniciativa regulatória para Programa de inspeções em boas práticas de fabricação em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos internacionais por meio de avaliação de risco.

Área: GGFIS/Dimon

2.1.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911426/2018-79

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

Área: GGMED/Diare

- ROP 26/2018 - item 2.1.1 retirado de pauta pelo Relator.

2.2. Proposta de Consulta Pública: Não há item a deliberar.

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

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.932080/2018-42

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para a inclusão no Anexo I Portaria SVS/MS n. 344/98 das substâncias 25B-NBOH, 25C-NBOH, 25E-NBOH e 25H-NBOH na Lista F2 (psicotrópicas de uso proscrito)

Área: GPCON/GGMON

2.3.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.911426/2018-79

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

Área: GGMED/Diare

2.3.3

Diretor Relator: Wiliam Dib

Processo: 25351.931437/2018-75

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 234/2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos.

Área: GGFIS/Dimon

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.909449/2018-13

Assunto: Proposta de Portaria e Orientação de Serviço que irão dispor sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para melhoria da qualidade regulatória no âmbito Anvisa

Área: GGREG/Direg

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: WILLIAM DIB

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GHCOS:

3.1.2.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Fort Quimica Ltda
CNPJ: 05.109.805/0001-91
Processo: 25351.009852/2012-57
Expediente: 826681/18-6
Área: GHCOS/Diare

3.1.2.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: GPI Costa Industrial Ltda
CNPJ: 05.083.645/0001-59
Processo: 25351.480009/2017-90
Expediente: 0924216/18-3
Área: GHCOS/Diare

3.1.2.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Isoquimica Industrial Ltda
CNPJ: 00.467.702/0001-80
Processo: 25351.165481/2018-86
Expediente: 1027252/18-6
Área: GHCOS/Diare

3.1.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Ortomob Industria e Comercio de Produtos Ortopédicos Ltda - EPP

CNPJ: 29.217.629/0001-70

Processo: 25351.397134/2018-11

Expediente: 10141111/18-1

Área: CRTPS/Diare

3.1.4.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Shofu Dental Brasil Comércio de Produtos Odontológicos Ltda

CNPJ: 26.957.486/0001-44

Processo: 25351.585128/2018-19

Expediente: 0953337/18-1

Área: CRTPS/Diare

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Gador do Brasil - Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda

CNPJ: 11.291.720/0001-70

Processo: 25351.329036/2018-51

Expediente: 0988780/18-6

Área: Coare/Dimon

3.1.6. Recursos GGMED:

3.1.6.1

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Processo: 25351.549514/2015-72

Expediente: 0576942/18-6

Área: Corec/GGMED

3.1.6.2

Diretor Relator: William Dib

Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A

CNPJ: 17.159.229/0001-76

Processo: 25351.247734/2011-20

Expediente: 0226604/18-1

Área: Corec/GGMED

3.1.6.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.374776/2011-12
Expediente: 0415495/18-9
Área: Corec/GGMED

3.1.6.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.374779/2011-93
Expediente: 0416795/18-3
Área: Corec/GGMED

3.1.6.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda
CNPJ: 03.993.167/0001-99
Processo: 25351.565169/2016-06
Expediente: 0476189/18-8
Área: Corec/GGMED

3.1.7. Recursos GGPAF:

3.1.7.1

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Aerolíneas Argentinas S/A
CNPJ: 33.605.239/0003-06
Processo: 25751.181665/2008-17
Expediente: 0503454/12-0
Área: Corif/Dimon

3.1.7.2

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Centro Auditivo Telex Ltda
CNPJ: 33.060.302/0001-04
Processo: 25752.119951/2018-17
Expediente: 0291641/18-0
Área: Coare/Dimon

3.1.7.3

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Komport Comercial Importadora S.A.
CNPJ: 07.409.820/0001-80
Processo: 25741.194086/2018-17
Expediente: 0425021/18-4
Área: Coare/Dimon

3.1.7.4

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Politec Importação e Comércio Ltda
CNPJ: 43.894.609/0001-64
Processo: 25767.251720/2018-38
Expediente: 0479777/18-9
Área: Coare/Dimon

3.1.7.5

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Resicontrol Soluções Ambientais Ltda.
CNPJ: 00.957.744/0004-41
Processo: 25767.327200/2010-49
Expediente: 425674/10-3
Área: Corif/Dimon

3.1.7.6

Diretor Relator: William Dib
Recorrente: Zogbi Export Com. Exp E Imp. Ltda.
CNPJ: 11.857.793/0001-86
Processo: 25751.239695/2018-93
Expediente: 0407495/18-5
Área: Coare/Dimon

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

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

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

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

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.2.2. Recursos GHCOS: Não há item a deliberar

3.2.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Biomedical Produtos Científicos Médicos e Hospitalares S.A.

CNPJ: 19.848.316/0001-66

Processo: 25351.594733/2018-81

Expediente: 1046565/18-1

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Montalica Montagens e Estruturas Metálicas Ltda EPP

CNPJ: 81.599.060/0001-74

Processo: 25351.405916/2018-31

Expediente: 1046322/18-4

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Multilaser Industrial S.A

CNPJ: 59.717.553/0001-02

Processo: 25351.595557/2018-02

Expediente: 1067408/18-0

Área: CRTPS/Diare

3.2.4.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Sterifarma Produtos Cirurgicos Ltda ME

CNPJ: 00.678.593/0001-40

Processo: 25351.340184/2018-26

Expediente: 0984404/18-0

Área: CRTPS/Diare

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: CMS Produtos Hospitalares Ltda.
CNPJ: 03.301.390/0001-28
Processo: 25351.220039/2014-13
Expediente: 0781983/18-8
Área: Coare/Dimon

3.2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Embrafral Indústria e Comércio de Fraldas Ltda.
CNPJ: 08.019.017/0001-00
Processo: 25351.591368/2017-71
Expediente: 0833898/18-1
Área: Coare/Dimon

3.2.6. Recursos GGMED:

3.2.6.1 Retirado de pauta por expressa desistência da Recorrente.

~~**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.114935/2018-51
Expediente: 0490748/18-5
Área: Corec/GGMED~~

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.019012/00-87
Expediente: 0264519/18-0
Área: Corec/GGMED

3.2.6.3

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: Corec/GGMED

3.2.6.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S. A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.006825/97-00
Expediente: 0285068/18-1
Área: Corec/GGMED

3.2.6.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25000.001129/96-72
Expediente: 0576893/18-4
Área: Corec/GGMED

3.2.6.6

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.294464/2013-43
Expediente: 0466907/18-0
Área: Corec/GGMED

3.2.6.7

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Química Haller Ltda.
CNPJ: 33.036.815/0001-80
Processo: 25351.161227/2016-67
Expediente: 0551790/18-7
Área: Corec/GGMED

3.2.6.8

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Química Haller Ltda.
CNPJ: 33.036.815/0001-80
Processo: 25351.030194/2018-56
Expediente: 0472786/18-0
Área: Corec/GGMED

3.2.7. Recursos GGPAF:

3.2.7.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: GT Comercial Importadora e Exportadora LTDA
CNPJ: 03.744.755/0001-99
Processo: 25767.599977/2013-11
Expediente: 1015887/18-1
Área: Corif/Dimon

3.2.7.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Merck S/A
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25752.161066/2018-31
Expediente: 0291682/18-7
Área: Coare/Dimon

3.2.7.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Merck S/A
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Processo: 25752.148266/2018-06
Expediente: 0291643/18-6
Área: Coare/Dimon

3.2.7.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: NT Ind. e Com. Export. e Import. de Artigos para Presentes e Utensílios do Lar Ltda
CNPJ: 07.909.374/0001-73
Processo: 25741.308478/2018-70
Expediente: 0490153/18-3
Área: Coare/Dimon

3.2.7.5

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: RTCG Comercial Importação e Exportação Ltda - ME
CNPJ: 20.922.249/0001-61
Processo: 25741.168874/2018-58
Expediente: 0291681/18-9
Área: Coare/Dimon

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

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

3.2.10. Recursos GG GAF:

3.2.10.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Projebel Serviços e Comércio Ltda.
CNPJ: 02.295.753/0001-05
Processo: 25351.681364/2015-97
Expediente: 796372/17-6
Área: Coges/Diges

3.2.11. Recursos GGPEs: Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda.
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25351.260946/2017-87
Expediente: 0911140/18-9
Área: Coreia/GGALI

3.3.2. Recursos GHCOS:

3.3.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.685.377/0001-57
Processo: 25351.514606/2014-17
Expediente: 2378222/16-0
Área: GHCOS/Diare

3.3.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bayer S/A

CNPJ: 18.459.628/0001-15

Processo: 25351.001618/2010-07

Expediente: 0573445/14-2

Área: Corif/Dimon

3.3.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Bem Estar Pet Farmácia de Manipulação Veterinária Ltda

CNPJ: 27.603.955/0001-90

Processo: 25351.189015/2018-96

Expediente: 0534715/18-7

Área: Coare/Dimon

3.3.5.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Premodisa Sorocaba Sistema Pré-Moldados Ltda.

CNPJ: 01.415.150/0001-29

Processo: 25351.705625/2009-26

Expediente: 166313/15-5

Área: Corif/Dimon

3.3.6. Recursos GGMED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.428760/2013-88

Expediente: 0564056/14-3

Área: Corec/GGMED

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Beckman Coulter do Brasil Comércio de Importação de Produtos de Laboratório Ltda

CNPJ: 42.160.812/0006-59

Processo: 25741.255281/2018-21

Expediente: 0504306/18-9

Área: Coare/Dimon

3.3.7.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Cristália Prod. Químicos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Processo: 25759.124514/2008-83

Expediente: 905679/11-3

Área: Corif/Dimon

3.3.8. Recursos GG TAB:

3.3.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: IBC - Industria Brasileira de Cigarros Ltda

CNPJ: 20.901.675/0001-19

Processo: 25351.068250/2018-25

Expediente: 0544901/18-4

Área: CRTPS/Diare

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

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

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

3.4 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

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 nº 61, de 3 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 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 inscrição prévia para assistir a 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 requer inscrição prévia que deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol, por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**, em **até 2 (dois) dias úteis da data da reunião**. 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 ou cópia autenticada) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada). 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** em **até 02 (dois) dias úteis da data da reunião**. Deve identificar o número do item de pauta e motivar o requerimento.

j) Os requerimentos de sigilo 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, em sessão reservada.

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 seus procuradores, devidamente identificados.

l) A Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala da reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. É solicitado 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 serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa>Institucional>Diretoria Colegiada>Reuniões da Diretoria.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel, Chefe da Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada**, em 28/11/2018, às 19:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0410648** e o código CRC **DBF1A834**.
