

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL  
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 18/2019**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.923409/2019-65

**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:** 6/8/2019

**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

**ATENÇÃO:**

i) **Limite de prazo tempestivo:** será de até às **23h59** do dia **1/8/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso); e requerimento de apreciação em sigilo.

ii) Informações gerais sobre acompanhamento da reunião, manifestações orais, sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta;

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

a) Correção da data limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso); e requerimento de apreciação em sigilo;

b) Correção do "assunto" do item 2.3.3

**I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:**

Não há item a deliberar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1. Abertura de Processo Regulatório:**

### 2.1.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.915906/2019-90

**Assunto:** Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição – LMIP (Revisão da Instrução Normativa nº 11, de 29 de setembro de 2016).

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** Não previsto da AR 2017-2020.

### 2.1.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924709/2019-61

**Assunto:** Proposta de alterações na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GG TAB/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

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

## 2.2 Análise de Impacto Regulatório:

### 2.2.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.479004/2016-63

**Assunto:** Relatório Preliminar de Análise de Impacto Regulatório (AIR) sobre o Monitoramento Econômico de Produtos para Saúde no Brasil e Tomada Pública de Subsídios (TPS).

**Área:** GGREG/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 8.11 - Monitoramento do mercado de produto para saúde.

**Excepcionalidade:** Não se aplica.

## 2.3. Consulta Pública:

### 2.3.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Processo:** 25351.914208/2019-77

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre níveis de segurança nos depósitos que trabalham com substâncias e produtos controlados no âmbito do Mercosul.

**Área:** GP CON/GGMON/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** nº 1.12 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

### 2.3.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.915346/2019-73

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada sobre atualização periódica de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

1. Inclusão do coadjuvante de tecnologia polivinilpolipirrolidona, INS 1202, na função de agente de clarificação/filtração, no limite máximo de 0,08 g por 100 ml, no Anexo II da Resolução RDC nº 123, de 4 de novembro de 2016, que dispõe sobre os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em vinhos;
2. Inclusão do coadjuvante de tecnologia celulose em pó, INS 460ii, na função de agente de clarificação/agente de filtração, com uso restrito para óleos e gorduras refinados, no Anexo da Resolução RDC nº 248, de 13 de setembro de 2005, que aprova o regulamento técnico sobre o uso de coadjuvantes de tecnologia, para a categoria de alimentos - óleos e gorduras;
3. Inclusão do aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antioxidante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;
4. Inclusão do aditivo alimentar citrato de sódio, INS 331iii, na função de estabilizante, para uso em óleos ou gorduras vegetais modificados desidratados, com limite de uso quantum satis, na Tabela I da Resolução CNS/MS nº 4, de 24 de novembro de 1988;
5. Inclusão do aditivo alimentar polidimetilsiloxano, INS 900a, na função de antiespumante, para uso em proteína de soja isolada, com limite máximo de 0,001 g por 100 g ou 100 ml, com a nota (6) "no produto pronto para o consumo", na subcategoria XVII do Anexo da Resolução RDC nº 8, de 6 de março de 2013;
6. Inclusão do aditivo alimentar dióxido de silício, INS 551, na função de antiulectante, com limite máximo de 1 g por 100 g e com a nota "somente para produtos em pó que contenham probióticos" na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 26 de julho de 2018, que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares;
7. Alteração das condições de uso do aditivo alimentar ascorbato de sódio, INS 301, na função de antioxidante, na subcategoria 14.3 do Anexo II da Resolução RDC nº 239, de 2018, para autorizar seu uso em produtos destinados a crianças de 12 a 36 meses que contenham probióticos liofilizados, com limite máximo de 0,333 gramas por 100 gramas, para pós, e de 0,5 gramas por 100 mililitros, para líquidos;
8. Inclusão do aditivo alimentar mono e diglicerídeos de ácidos graxos, INS 471, na função glaceante, com limite quantum satis, na subcategoria 14.2 do Anexo I da Resolução RDC nº 239, de 2018;
9. Inclusão do aditivo alimentar cloreto de magnésio, INS 511, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 7 de outubro de 2014, que dispõe sobre a lista de enzimas, aditivos alimentares e veículos autorizados em preparações enzimáticas para uso na produção de alimentos em geral;

10. Inclusão do aditivo alimentar cloreto de cálcio, INS 509, na função de estabilizante, com limite de uso quantum satis, no Anexo II da Resolução RDC nº 53, de 2014.

**Área:** GGALI/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 4.19 - Atualização das listas de aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos.

### 2.3.3

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Processo:** 25351.423187/2014-10

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e Instrução Normativa para a Qualificação de fornecedores de IFAs relacionados a Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

**Área:** GGFIS/DIRE4

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 6.2 - Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos.

### 2.3.4

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.106243/2015-82

**Assunto:** Proposta de Consulta Pública para revisão do Marco Regulatório para registro e notificação de insumos farmacêuticos ativos.

**Área:** GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** nº 6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos.

### 2.3.5

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.903905/2018-11

**Assunto:** Consulta Pública para proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que estabelece os requerimentos e condições para a realização de estudos de estabilidade para fins de registro e alterações pós-registro de produtos biológicos.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** nº 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

### 2.3.6

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.903905/2018-11

**Assunto:** Consulta Pública para proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre alterações pós-registro e cancelamento de registro de produtos biológicos.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** nº 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

### 2.3.7

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.903905/2018-11

**Assunto:** Consulta Pública para proposta de Instrução Normativa que regulamenta a classificação das alterações pós-registro e condições e documentos técnicos necessários para subsidiar as petições de alteração pós-registro de cancelamento de registro dos produtos biológicos.

**Área:** GPBIO/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Tema nº 7.4 - Registro e pós-registro de produtos biológicos.

## 2.4. Proposta de Instrumentos Regulatórios:

*As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Acompanhamento dos temas](#).*

### 2.4.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.924709/2019-61

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que estabelece alterações na RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, que dispõe sobre o registro de produtos fumígenos derivados do tabaco.

**Área:** GGTab/DIRE3

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 11.1 - Registro de produto fumígeno derivado de tabaco.

### 2.4.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.907049/2019-54

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

**Área:** GGMon/DIRE5

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial (atualização da Portaria SVS nº 344/1998).

### 2.4.3

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.930164/2018-41

**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a aprovação da Farmacopeia Brasileira, 6ª edição.

**Área:** COFAR/GGMED/DIRE2

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** nº 12.1 - Compêndios da Farmacopeia Brasileira.

## 2.5 Outros Assuntos de Regulação:

### 2.5.1

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.906342/2018-13

**Assunto:** Análise do enquadramento do produto Pliazon® para fins de regularização sanitária na Anvisa.

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

**Tema da Agenda Regulatória 2017-2020:** Não é tema.

### 2.5.2

**Diretor Relator:** Renato Alencar Porto

**Processo:** 25351.915906/2019-90

**Assunto:** Atualização extraordinária da Agenda Regulatória 2017-2020 para inclusão do tema “7.23 Atualização da Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP)”

**Área:** GGMed/DIRE2

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

#### 3.1.1. Recursos GGMed

##### 3.1.1.1

###### **Revisão de ato**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Mylan Laboratórios Ltda.

**CNPJ:** 11.643.096/0001-22

**Processo:** 25351.191727/2017-48

Expediente Recurso: 0564864/18-5

**Expediente revisão de ato:** 0286330/19-8

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- Expediente do recurso 0564864/18-5: ROP 24/2018 – Item 3.1.6.3 – Sustentação Oral realizada pelo Sr. Márcio Raposo e mantido em pauta; ROP 25/2018 – Item 3.1.6.1 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Relatório e Voto nº 93/2018/Dimon/Anvisa; Aresto nº 1.221, de 27 de novembro 2018.

- Expediente da revisão de ato: ROP 16/2019 - Item 3.1.1.1 - Mantido em pauta;

- ROP 17/2019 – Item 3.1.1.1 – Mantido em pauta.

##### 3.1.1.2

###### **Revisão de ato**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Apsen Farmacêutica S.A

**CNPJ:** 62.462.015/0001-29

**Processo:** 25992.003249/56

**Expediente:** 0300981/19-5

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

i) expediente do recurso nº 380559/04-0 - DOU nº 176, de 13/9/2005, seção 1, pg 23 - Despacho do Diretor-Presidente nº 21, de 12/9/2005 - Decisão: A Diretoria Colegiada, com fundamento na competência atribuída pelo art. 15, inciso VI, da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a redação dada pela Medida Provisória nº. 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, de acordo com decisão constante da Ata da Reunião do dia 5 de setembro de 2005, conhece dos recursos para, no mérito, negar-lhes provimento, mantendo o seu indeferimento, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº. 104, de 5 de maio de 2004.

ii) expediente do recurso nº. 1185167/17-8 - ROP 5/2019, item 3.4.6.2 - Aresto nº 1.252, de 26/2/2019, publicado no DOU nº 42, de 28/2/2019, seção 1. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e do Voto nº 13/2019/DIRE2/Anvisa, acompanhando o Voto nº 3/2019/DIRE4/Anvisa, e decidiu, por maioria, CONHECER e DAR provimento ao recurso.

### 3.1.1.3

#### **Retorno de vista Diretor William Dib**

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa

**Recorrente:** FDA Allergenic Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 00.749.145/0001-90

**Processo:** 25351.156526/2004-26

**Expediente:** 2131089/17-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- ROP 7/2018 - Item 3.1.7.7 - Mantido em pauta;

- ROP 8/2018 - Item 3.1.7.5 - Retirado de pauta;

- ROP 10/2018 - Item 3.1.7.3 - Retirado de pauta;

- ROP 17/2018 - Item 3.1.7.1 - O Diretor Jarbas Barbosa proferiu voto de CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 023/2018/Diges. Após discussão, os demais Diretores decidiram SUSTAR a deliberação por 60 (sessenta) dias, dada a excepcionalidade do período, para então retornar à pauta para apreciação da Diretoria Colegiada.

## 3.1.2. Recursos GGFIS:

### 3.1.2.1

#### **Revisão de ato**

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Padrão Distribuidora de Produtos e Equipamentos Hospitalares Padre Callou Ltda.

**CNPJ:** 09.441.460/0001-20

**Processo:** 25351.394021/2011-74

**Expediente:** 0519879/14-8

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- ROP 24/2018- Item 3.1.5.11 - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o Parecer nº 285/2018 – Corif/Dimon.
- ROP 17/2019 – Item 3.1.2.1 – Mantido em pauta.

### 3.1.3. Recursos GGPAF:

#### 3.1.3.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Galena Química e Farmacêutica Ltda.

**CNPJ:** 57.442.774/0001-90

**Processo:** 25759.306756/2013-35

**Expediente (2ª instância):** 0448278/19-6

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1621078/17-6, item 2.2.9, Seção de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 4/2019](#). [Aresto nº 1.270](#), de 25/4/2019, publicado no D. O. U. em 26/04/2019.

#### 3.1.3.2

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** DHL Express Brasil Ltda.

**CNPJ:** 58.890.252/0028-33

**Processo:** 25759.482553/2016-37

**Expediente (2ª instância):** 503560/19-1

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 0769695/17-7, item 2.2.10, Seção de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 4/2019](#). [Aresto nº 1.265](#), de 4/4/2019, publicado no D.O.U em 5/4/2019.

### 3.2. DIRETOR: RENATO ALENCAR PORTO

Não há item a deliberar.

### 3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

#### 3.3.1. Recursos GGMED

##### 3.3.1.1

***Retorno de vista Diretor William Dib***

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Pharmascience Indústria Farmacêutica Eireli.

**CNPJ:** 25.773.037/0001-83



**Processo:** 25000.000852/99-13

**Expedientes:** 0341941/18-0; 0341945/18-2 e 0341946/18-1

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores:*

- ROP 3/2019 - Item 3.3.6.2 - *Apreciado na sessão reservada da reunião. A sustentação oral foi realizada pelo Sr. Elton Cortes. Também esteve presente à deliberação do recurso, representando a recorrente, a Sra. Fernanda Rachel Moura. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e Voto nº 07/2019 - DIRE4/SEI/Anvisa do Diretor Fernando Mendes e concedeu vista à Diretora Alessandra Bastos Soares;*

- ROP 13/2019 - Item 3.3.1.3 - *Mantido em pauta;*

- ROP 14/2019 - Item 3.3.1.1 - *Mantido em pauta;*

- ROP 15/2019 - Item 3.3.1.1 - *Item apreciado na sessão reservada da reunião esteve presente, representando a recorrente, o senhor Elton Maia Cortes. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Alessandra Soares, Voto nº 51/2019 – DIRE2/SEI/Anvisa, do posicionamento do Diretor Renato Porto, acompanhando a área técnica e o voto do Diretor Fernando Mendes, e concedeu vista ao Diretor William Dib.*

### 3.3.1.2

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Accord Farmacêutica Ltda

**CNPJ:** 64.171.697/0001-46

**Processo:** 25351.803986/2016-34

**Expediente** (2ª instância): 0403640/19-9

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisão anterior:*

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1064619/18-1, item 2.1.5, Seção de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREC nº 4/2019](#). [Aresto nº 1.265](#), de 4/4/2019, publicado no D O U em 5/4/2019.

## 3.3.9. Recursos GGTPS:

### 3.3.9.1

**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto

**Recorrente:** Aditek do Brasil Ltda

**CNPJ:** 64.602.097/0001-95

**Processo:** 25351.623723/2018-60

**Expediente:** 1067308/18-3

**Área:** CRES3/GGREC

## 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.4.1. Recursos GGMED

### 3.4.1.1

#### **Revisão de ato**

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Fundação para o Remédio Popular - FURP

**CNPJ:** 43.640.754/0001-19

**Processo:** 25001.010126/86

Expediente do Recurso: 0728809/13-3

**Expediente da Revisão de Ato:** 0314087/19-3

**Área:** CRES1/GGREC

*Decisões anteriores: - apreciação do recurso de expediente nº 0728809/13-3.*

*- ROP 19/2016, item 3.1.7.2, requerimento de sigilo indeferido, sustentação oral realizada pelo Sr. Gidel Soares. Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 005/2016 – Corec/Sumed: a) CONHECER e NEGAR Provimento ao recurso, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS MARRROM X 500 (EMB HOSP); b) Declarar a Perda de Objeto, devido ao cancelamento do registro, no que se refere à seguinte apresentação do medicamento: 40 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 500 (EMB HOSP).*

*- ROP 28/2016, revisão de ato, item 3.1.3. Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER do pedido de revisão e REVISAR o ATO, tornando insubsistente o item 4 do Aresto 623, de 16 de agosto de 2016, com o retorno do processo em questão para a Diretoria de Autorização e Registro (Diare), para que aguarde a conclusão do “Grupo de Trabalho” e a decisão final da Dicol, nos termos do voto do relator – Voto nº 043/2016 – Diges. Decide ainda, determinar que este entendimento seja adotado para os casos análogos, onde as empresas solicitem a Revisão de Ato de processos indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade.*

*- ROP 7/2019, item 3.4.6.2. Decisão: A Diretora Alessandra Soares retomou o histórico dos recursos que ficaram pendentes de deliberação por enquadrarem-se na situação de indeferidos unicamente por “não avaliação” dos estudos de biodisponibilidade, conforme deliberação ocorrida na Reunião Ordinária Pública nº 28, de 2016. A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, e CANCELAR o registro do medicamento nos termos do Voto nº 23/2019/DIRE2/Anvisa que acata o Parecer 005/2016 Corec/Sumed. Ausente na deliberação Diretor Wiliam Dib.*

*- ROP 17/2019 – Item 3.1.1.1 – Mantido em pauta.*

### 3.4.1.2

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Natcofarma do Brasil Ltda.

**CNPJ:** 08.157.293/0001-27

**Processo** 25351.147620/2015-67

**Expediente:** 0766013/18-8

**Área:** CRES1/GGREC

### 3.4.2. Recursos GGFIS:

### 3.4.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Prati, Donaduzzi & Cia Ltda  
**CNPJ:** 73.856.593/0001-66  
**Processo:** 25351.459033/2009-43  
**Expediente:** 0634272/14-8  
**Área:** CRES2/GGREC

### 3.4.9. Recursos GGTPS:

#### 3.4.9.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares  
**Recorrente:** Laboratórios B. Braun S/A  
**CNPJ:** 31.673.254/0001-02  
**Processo:** 25351.077425/2018-95  
**Expediente:** 0831352/18-1  
**Área:** CRES3/GGREC

## 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 > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > Mídias*;

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](mailto: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 1/8/2019**). 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 5 (cinco) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e 5 (cinco) minutos por processo para a sustentação oral na reunião ordinária pública da Diretoria Colegiada e, excepcionalmente, este prazo poderá ser reduzido.

i) Requerimento de apreciação em sigilo deve ser encaminhado para o endereço eletrônico [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto: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 1/8/2019). 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 > Reuniões da Diretoria Colegiada > Atas*;

n) 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*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 05/08/2019, às 14:56, 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](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 **0681730** e o código



CRC 15E92F8E.

---

**Referência:** Processo nº 25351.923409/2019-65

SEI nº 0681730