

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

**ROP 24/2019**

**PAUTA DA REUNIÃO**

Processo SEI nº 25351.933764/2019-42

**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:** 22/10/2019

**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 **17/10/2019** o limite do prazo tempestivo para inscrição de manifestação oral (item de regulação); inscrição de sustentação oral (item de recurso/revisão de ato); 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) Em 48 horas após o término da Reunião, o resumo das deliberações será disponibilizado em: Portal da Anvisa > Institucional > Reuniões da Diretoria Colegiada > [Processos deliberados](#).

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

- a) Item 3.3.5.1 retirado de pauta pelo Relator;
- b) Inclusão do item 2.3.1;
- c) Itens 3.3.1.1, 3.3.3.1 e 3.3.9.1 retirados de pauta pelo Relator.

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

Não há item a informar.

**II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.3 Consulta Pública**

### 2.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Processo:** 25351.098401/2017-34

**Assunto:** Prorrogação da Consulta Pública nº 725/2019, que trata do Regulamento Técnico para planejamento, elaboração, análise e aprovação de projetos de serviços de saúde.

**Área:** GGTES/DIRE1

**Tema da Agenda Regulatória:** nº 15.1 - Infraestrutura de estabelecimentos assistenciais de saúde.

## III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

### 3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

#### 3.1.2. Recursos GGFIS:

##### 3.1.2.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Hypermarcas S/A

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.148908/2014-83

**Expediente:** 0639983/19-5

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisões anteriores:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11/2019](#), item 2.2.7, expediente do recurso: 0550439/18-2. [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.*

- *ROP 23/2019: item 3.1.2.1 - Mantido em pauta.*

#### 3.1.9. Recursos GGTPS:

##### 3.1.9.1

**Diretor Relator:** William Dib

**Recorrente:** Angelus Indústria de Produtos Odontológicos S/A

**CNPJ:** 00.257.992/0001-37

**Processo:** 25351.588827/2016-08

**Expediente:** 1942969/19-0

**Área:** CRES3/GGREC

*Decisão anterior:*

- *Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 13/2019](#), item 2.3.8, expediente do recurso: 0181056/19-1. [Aresto nº 1.286](#), de 4 de julho de 2019, publicado no*

### 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 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.  
CNPJ: 02.814.497/0001-07  
Processo: 25000.030048/97-05  
Expediente: 0728170/13-6  
Área: GRES1/GGREG  
Decisões anteriores:  
-ROP 15/2018: item 3.4.7.1 - Retirado de pauta;~~

#### 3.3.3. Recursos GGPAF:

##### 3.3.3.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 61.418.042/0001-31  
Processo: 25759.330563/2018-25  
Expediente: 2025206/19-4 e 2024732/19-0  
Área: GRES2/GGREG  
Decisão anterior:  
-Sessão de Julgamento Ordinária - [SJO/GGREG nº 15/2019](#), item 2.2.7, expediente do recurso: 0825618/18-7. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.~~

#### 3.3.5. Recursos GGALI:

##### 3.3.5.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto  
Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda.  
CNPJ: 03.251.289/0001-00  
Processo: 25351.570351/2017-06  
Expediente: 1995313/19-5  
Área: GRES3/GGREG~~

*Decisão anterior:*

~~- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 15/2019](#), item 2.3.12, expediente do recurso: 0381082/19-8. [Aresto nº 1.288](#), de 15 de julho de 2019, publicado no D.O.U em 17/7/2019.~~

### 3.3.9. Recursos GGTPS:

#### 3.3.9.1 Retirado de pauta pelo Relator

~~Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto~~

~~Recorrente: LAS – Latim American Solutions Importação e Exportação Ltda.~~

~~CNPJ: 09.183.319/0001-74~~

~~Processo: 25351.698940/2018-11~~

~~Expediente: 0630407/19-9~~

~~Área: CRES3/GGREC~~

*Decisão anterior:*

~~- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10/2019](#), item 2.3.5, expediente do recurso: 129437/19-7. [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U em 18/6/2019.~~

## 3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

### 3.4.2. Recursos GGFIS:

#### 3.4.2.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos Soares

**Recorrente:** Sanval Comércio e Indústria Ltda.

**CNPJ:** 61.068.755/0001-12

**Processo:** 25351.745532/2014-21

**Expediente:** 0443603/19-2

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 4/2019](#), item 2.3.5, expediente do recurso: 129437/19-7. [Aresto nº 1.270](#), de 25 de abril de 2019, publicado no D.O.U em 26/4/2019.

### 3.4.3. Recursos GGPAF:

#### 3.4.3.1

**Diretora Relatora:** Alessandra Bastos

**Recorrente:** Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária

**CNPJ:** 00.352.294/0002-00

**Processo:** 25351.522773/2012-72

**Expediente:** 0529062/19-7

**Área:** CRES2/GGREC

*Decisão anterior:*

- Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 7/2019](#), item 2.2.37, expediente do recurso: 0873488/13-7. [Aresto nº 1.272](#), de 2 de maio de 2019, publicado no D.O.U em 6/5/2019.

### 3.5. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

### IV. REVISÃO DE ATO

Não há item a deliberar.

### V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

### VI. 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/revisão de ato 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 **17/10/2019**). 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 até 3 (três) minutos para as manifestações orais por item de regulação, e até 5 (cinco) 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](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 **17/10/2019**). 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 21/10/2019, às 15:11, 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 **0782441** e o código CRC **B20628AE**.