

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 31/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.939841/2019-78

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 2019, que aprova e promulga o Regimento Interno, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 17/12/2019

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 **12/12/2019** 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 2.4.4 retirado de pauta pelo Relator;
- b) Itens 2.4.6, 2.4.7, 2.4.8 e 2.4.9 incluídos em pauta;
- c) Item 2.4.10 incluído em pauta;
- d) Item 2.4.5 retirado de pauta pela Relatora;**
- e) Item 4.3.1.1 retirado de pauta por desistência da Recorrente.**

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Apresentação do Plano Estratégico da Anvisa para o ciclo 2020-2023 e do Plano de Gestão Anual (PGA) para 2020.

Área: Aplan/Gadip

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.941316/2019-12

Assunto: Abertura de processo regulatório que propõe a revogação da Instrução Normativa - IN nº 1, de 2012, e a realização de ajustes pontuais na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 2012, para a adequação dos procedimentos relacionados à notificação à Anvisa de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde.

Área: GGMON/DIRE5

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

Excepcionalidade: Tema não previsto na Agenda Regulatória 2017-2020 e dispensa excepcional de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por notório baixo impacto e de Consulta Pública pelo alto grau de urgência e gravidade.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: Convalidação da aprovação *ad referendum* da Prorrogação de Consulta Pública referente a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.8 - Rotulagem de Alimentos

2.3.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.873537/2016-76

Assunto: Proposta de Consulta Pública de norma harmonizada no Mercosul, que dispõe sobre os requisitos técnicos para rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 5.3 - Rotulagem de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes

2.3.3

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942248/2019-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos F46 - FLUMIOXAZINA, I21 – INDOXACARBE e T32 – TEBUCONAZOL, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.4

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942102/2019-63

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos C56 – CRESOXIM-METÍLICO, F69 - FLUPIRADIFURONE, P49 – PIRAFLUFEM e T54 – TRIFLOXISTROBINA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.5

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942951/2019-17

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos M14 - METIDATIONA, S17 – SOPHORA FLAVESCENS e A18 – ABAMECTINA, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.6

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.943820/2019-57

Assunto: Propostas de Consultas Públicas para alteração das monografias dos ingredientes ativos E05 - ETEFOM, B26 – BIFENTRINA e A29 – ACETAMIPRIDO, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.7

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.942096/2019-44

Assunto: Proposta de Consulta Pública para a inclusão da monografia do ingrediente ativo C79 - *Chrysoperla externa*, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira

Área: GGTOX/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: Não é tema

2.3.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.591533/2015-39

Assunto: Proposta de Consulta Pública que dispõe sobre Boas Práticas de Armazenamento, Distribuição e Transporte de Gases Medicinais.

Área: GGFIS/DIRE4

Tema da Agenda Regulatória: 7.14 Boas práticas de armazenamento, distribuição de transporte de gases medicinais

2.3.9

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.516730/2011-94

Assunto: Proposta de Consulta Pública para revisão da Resolução - RE nº 1.170, de 19 de abril de 2006, que determina a publicação do Guia para provas de biodisponibilidade relativa/bioequivalência de medicamentos.

Área: GMED/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 7.9 - Metodologias de controle de qualidade, segurança e eficácia de medicamentos

2.4. Instrumento Regulatório:

As minutas das propostas a seguir podem ser consultadas no Portal da Anvisa, na página de [Temas com deliberação final em Dicol](#).

2.4.1

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.598324/2010-13

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista, e dá outras providências.

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

2.4.2

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.598324/2010-13

Assunto: Propostas de Instruções Normativas que dispõem sobre os requisitos de Boas Práticas para o funcionamento dos serviços de radiologia diagnóstica e intervencionista

Área: GGTES/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 15.6 - Requisitos sanitários para prestação de serviços de radiodiagnóstico

2.4.2.1 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de fluoroscopia, e dá outras providências.

2.4.2.2 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança de sistemas de mamografia, e dá outras providências.

2.4.2.3 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia intervencionista, e dá outras providências.

2.4.2.4 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiografia médica, e dá outras providências.

2.4.2.5 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de tomografia computadorizada, e dá outras providências.

2.4.2.6 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica extraoral, e dá outras providências.

2.4.2.7 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de radiologia odontológica intraoral, e dá outras providências.

2.4.2.8 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ultrassom diagnóstico ou intervencionista, e dá outras providências.

2.4.2.9 Proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

2.4.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.941547/2019-26

Assunto: Proposta de atualização da Lista das Denominações Comuns Brasileiras (Lista das DCB)

Área: COFAR/GGCIP/DIRE1

Tema da Agenda Regulatória: 12.4 Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

2.4.4 Retirado de pauta pelo Relator

~~**Diretor Relator:** Fernando Mendes Garcia Neto~~

~~**Processo:** 25351.494647/2015-91~~

~~**Assunto:** Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC que dispõe sobre o registro de produtos de terapias avançadas de origem humana e dá outras providências.~~

~~**Área:** GSTCO/DIRE1~~

~~**Tema da Agenda Regulatória:** 10.4 – Produtos de terapias avançadas: terapia celular avançada, engenharia tecidual e terapia gênica.~~

2.4.5 Retirado de pauta pela Relatora

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906974/2017-04

Assunto: ~~Propostas de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a rotulagem nutricional dos alimentos embalados, e de Instrução Normativa (IN), que estabelece os requisitos técnicos para declaração da rotulagem nutricional nos alimentos embalados.~~

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: ~~4.8 - Rotulagem de alimentos~~

2.4.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.906891/2017-15

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que define os requisitos para uso de gorduras trans industriais em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.11 - Requisitos para uso de gordura trans industrial em alimentos

2.4.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.421446/2015-17

Assunto: Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os padrões microbiológicos para alimentos e de Instrução Normativa (IN), que define a lista de padrões microbiológicos para alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos

2.4.8

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

2.4.9

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.907320/2017-90

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.6 – Resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

2.4.10

Diretor Relator: William Dib

Processo: 25351.280459/2014-29

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em pescado e produtos de pescado.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.4- Requisitos sanitários para aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Theodoro F. Sobral & Cia Ltda

CNPJ: 06.597.801/0001-62

Processos: 25351.938694/2019-19 (SEI); 25351.691478/2019-02 (Datavisa)

Expediente: 302089/19-4

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

2.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Laboratório Pernambucano Ltda.

CNPJ: 10.791.259/0001-51

Processos: 25351.941016/2019-33 (SEI); 25351.691492/2019-06 (Datavisa)

Expediente: 302146/19-7

Assunto: Retirada do Efeito Suspensivo de Recurso Administrativo.

Área: GGREC/Gadip

2.5.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Solicitante: Blau Farmacêutica S/A

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.938650/2019-99

Expedientes: 558267/19-9 e 558268/19-7

Área: DIRE2

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.3. Recursos GGPAF:

3.2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25759.290569/2013-59
Expediente: 1108541/15-0
Área: CRES2/GGREC

3.2.3.2

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
Área: CRES2/GGREC

3.2.3.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Galena Química e Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 61.418.042/0001-31
Processo: 25759.330563/2018-25
Expediente: 2024732/19-0
Área: CRES2/GGREC

3.2.3.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: RA Catering Ltda.
CNPJ: 17.314.329/0007-15
Processo: 25759.065649/2014-59
Expediente: 2311801/19-6
Área: CRES2/GGREC

3.2.4. Recursos GHCOS:

3.2.4.1

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: CRES3/GGREC

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.3.1. Recursos GGMed:

3.3.1.1 *Retorno de vista do Diretor Fernando Mendes*

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 61.286.647/0001-16

Processo: 25351.614818/2017-10

Expediente: 0352187/19-7

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- Expediente do recurso (1ª instância) nº: 1057800/18-5, item 2.1.8, [Sessão de Julgamento Ordinária – SJO/GGREC nº 5/2019. Aresto nº 1.267, de 8 de abril de 2019](#), publicado no D.O.U em 10/04/2019.

- [ROP 20/2019](#) - item 3.4.1.3 - mantido em pauta.

- [ROP 21/2019](#) - item 3.4.1.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 74/2019/DIRE2/SEI/Anvisa da Diretora Alessandra Soares, das considerações do Diretor Antonio Barra e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes.

- [ROP 30/2019](#) - item 3.3.1.2 - retirado de pauta.

3.3.3. Recursos GGPAF:

3.3.3.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Universidade Federal de São Paulo

CNPJ: 60.453.032/0001-74

Processo: 25759.487589/2006-19

Expediente: 2423146/19-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 22 - Aresto nº 1.298, de 27 de agosto de 2019, publicado no D.O.U 167, de 29 de agosto de 2019.](#)

3.3.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Ultradent do Brasil Produtos Odontológicos Ltda.

CNPJ: 06.295.846/0001-82

Processo: 25759.299280/2012-54

Expediente: 2243258/19-2

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 20 - Aresto](#)

nº 1.295, de 16 de agosto de 2019, publicado no D.O.U 159, de 19 de agosto de 2019.

3.3.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Companhia Docas da Paraíba

CNPJ: 02.343.132/0001-41

Processo: 25755.404072/2015-13

Expediente: 1967629/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 11](#) - [Aresto nº 1.284](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

3.3.3.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Marques Pinto Navegação Ltda.

CNPJ: 05.704.861/0001-74

Processo: 25758.103685/2010-55

Expediente: 2138411/19-8

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 09](#) - [Aresto nº 1.278](#), de 4 de junho 2019, publicado no D.O.U 109, de 7 de junho de 2019.

3.3.7. Recursos GG TAB:

3.3.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219308/2010-15

Expediente: 0630559/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10](#) - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.3.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219288/2010-49

Expediente: 0630595/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC nº 10](#) - [Aresto nº 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.3.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219235/2010-72

Expediente: 0630599/19-7

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019..

3.3.7.4

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219215/2010-39

Expediente: 0630564/19-4

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

3.3.7.5

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219069/2010-15

Expediente: 0630552/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

3.3.7.6

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: *Reality Cigars* Comércio Importação e Exportação Ltda. - EPP

CNPJ: 07.756.070/0001-13

Processo: 25351.219017/2010-78

Expediente: 0622709/19-1

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 10 - Aresto n° 1.282](#), de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

3.3.7.7

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Souza Cruz Ltda.

CNPJ: 33.009.911/0001-39

Processo: 25351.630531/2017-29

Expediente: 0632702/19-8

Área: CRES3/GGREC

Decisão anterior: - Sessão de Julgamento Ordinária – [SJO/GGREC n° 11 - Aresto n° 1.284](#), de de 17 de junho de 2019, publicado no D.O.U 116, de 18 de junho de 2019.

3.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.4.2. Recursos GGFIS:

3.4.2.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Natu Charm Indústria e Comércio de Cosméticos Ltda.
CNPJ: 00.450.105/0001-42
Processo: 25351.531205/2015-32
Expediente: 1952307/19-6
Área: CRES2/GGREC

3.4.4. Recursos GHCOS:

3.4.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres
Recorrente: Nafta Produtos de Limpeza ME
CNPJ: 18.732.890/0001-91
Processo: 25351.741482/2018-30
Expediente: 0633229/19-3
Área: CRES3/GGREC

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

4.3. DIRETOR: ALESSANDRA BASTOS SOARES

4.3.1. Assuntos GGMed:

4.3.1.1 Retirado de pauta por expressa desistência da Recorrente

Diretora Relatora: ~~Alessandra Bastos Soares~~
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.569228/2014-99

Expediente: 1033782/18-2

Área: DIRE2

Decisão anterior:

~~– ROP 018/2018: Requerimento de sigilo deferido. Sustentação oral realizada pelas Sras. Daiene Sereno e Beatriz Machado. Item mantido em pauta.~~

~~– Item apreciado na sessão reservada conforme requerimento de sigilo aprovado. Acompanharam o julgamento as Sras. Sras. Daiene Sereno e Beatriz Machado.~~

~~– ROP 019/2018; item 3.4.6.1; expediente 1213826/16-6; A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 181/2018 – COREG/GGMED.~~

4.4. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

5.1 Organização, Normas e Procedimentos Operacionais da Agência:

5.1.1

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Fluxo de decisão da Diretoria Colegiada sobre a "Retirada de efeito suspensivo de recursos".

Área: Gadip

5.1.2

Diretor Relator: William Dib

Assunto: Redistribuição dos temas sob Relatoria do Ex-Diretor Renato Alencar Porto.

Área: DIRE3

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

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, 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 12/12/2019). 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 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 12/12/2019). 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 Secretária-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 **Maria de Fatima de Jesus Batista Naves, Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada Substituto(a)**, em 16/12/2019, às 11:00, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0850134** e o código CRC **8808CDA7**.