

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 9/2019

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.903582/2019-47

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:	26/3/2019
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

Observações:

i) **Prazo limite para inscrições e requerimentos tempestivos:** até às **23h59** do dia **21/3/2019** para inscrição de manifestação oral (item de regulação); para inscrição de sustentação oral (item de recurso); e para requerimento de apreciação em sigilo;

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

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo:25351.903504/2019-42

Assunto: Proposta de Iniciativa para alteração da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: Coafe/Quarta Diretoria

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: 25351.903504/2019-42

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para alteração da RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área: Coafe/Quarta Diretoria

2.4 Outros Assuntos de Regulação: Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: WILLIAM DIB

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: Não há item a deliberar.

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kimberly-Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda.

CNPJ:02.290.277/0001-21

Processo: 25351.317881/2016-44

Expediente: 0577155/18-2

Área: CRES2/GGREC

3.2.5.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Kimberly-Clark Brasil Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda.

CNPJ:02.290.277/0001-21

Processo: 25351.317881/2016-44

Expediente: 495530/18-7

Área: CRES2/GGREC

3.2.5.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Leticia Aparecida De Oliveira EPP.
CNPJ: 26.757.894/0001-52
Processo: 25351.062396/2018-67
Expediente: 0391516/18-6
Área: CRES2/GGREC

Reuniões anteriores:

- i)ROP 25/2018 – item 3.2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 64/2018/Direg/Anvisa e manteve o item em pauta;*
- ii)ROP 26/2018 – item 3.2.5.3 – retirado de pauta pelo relator.*

3.2.5.4

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Leticia Aparecida De Oliveira EPP.
CNPJ: 26.757.894/0001-52
Processo: 25351.062389/2018-65
Expediente:0391209/18-4
Área: CRES2/GGREC

Reuniões anteriores:

- i)ROP 25/2018 – item 3.2.5.3 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do voto do relator – Voto nº 64/2018/Direg/Anvisa e manteve o item em pauta;*
- ii)ROP 26/2018 – item 3.2.5.4 – retirado de pauta pelo relator.*

3.2.6. Recursos GGMED:

3.2.6.1

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ:58.430.828/0001-60
Processo: 25351.015641/2015-72
Expediente: 0810044/18-6
Área: CRES1/GGREC

Reunião anterior:

- ROP 3/2019 – item 3.2.6.1 – retirado de pauta pelo relator.*

3.2.6.2

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.004770/2003-23
Expediente: 0560800/18-7
Área: CRES1/GGREC

3.2.6.3

Diretor Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Mundipharma Brasil e Produtos Médicos e Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 15.127.898/0001-30
Processo: 25351.610397/2013-66

Expediente: 0939459/18-1

Área: CRES1/GGREC

3.2.6.4

Retorno de Vista do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.002460/2015-76

Expediente: 0296634/18-4

Área: CRES1/GGREC

Reuniões anteriores:

i)ROP 22/2018 – item 3.2.6.3 – Item apreciado em sigilo e realizada a sustentação oral pela Sra. Larissa de Melo Sousa Pereira Santiago. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 61/2018/Direg/Anvisa do Diretor Renato Porto, e concedeu vista à Diretora Alessandra Soares;

ii)ROP 28/2018 - item 3.2.6.2 – Retirado de pauta;

iii)ROP 1/2019- item 3.2.6.6 – A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do Relatório e Voto nº 197/2018/DIRE2 da Diretora Alessandra Soares e concedeu vista ao Diretor Fernando Mendes Garcia Neto.

3.2.7. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

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

3.2.9. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.2.10. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

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

3.3. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GG MON: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.3.5. Recursos GG FIS: Não há item a deliberar.

3.3.6. Recursos GG MED:

3.3.6.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Processo: 25351.276813/2015-12
Expediente: 0281608/18-3
Área: CRES1/GGREC

3.3.6.2

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: EMS S. A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.083831/2010-94
Expediente: 0285124/18-5
Área: CRES1/GGREC

3.3.6.3

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: Comissão Nacional De Energia Nuclear
CNPJ: 00.402.552/0005-50
Processo: 25351.401355/2015-15
Expediente: 0398529/18-6
Área: CRES1/GGREC

3.3.6.4

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: Br-Mac Comercial Importadora de Matérias Primas Químicas Farmacêuticas e Equipamentos Ltda.
CNPJ: 08.102.987/0001-67
Processo: 25351.715460/2011-84
Expediente: 0458736/17-7
Área: CRES1/GGREC
Reunião anterior:
ROP 20/2017 – item 3.5.7.1 – mantido em pauta.

3.3.6.5

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.727750/2011-81
Expediente: 0540513/18-1
Área: CRES1/GGREC

3.3.7. Recursos GGPAF:

3.3.7.1

Diretor Relator: Fernando Mendes
Recorrente: DSM Produtos Nutricionais S/A
CNPJ: 56.992.951/0021-92
Processo: 257591.95980/2018-15
Expediente: 0571672/18-1
Área: CRES2/GGREC

3.3.8. Recursos GG TAB:

3.3.8.1

Diretor Relator: Fernando Mendes

Recorrente: Wix. Com. Brasil Serviços de Internet Ltda.

CNPJ: 14.644.419/0001-90

Processo: 25069.055803/2016-54

Expediente: 0358440/18-2

Área: CRES3/GGREC

3.4. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GGCOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GGMON: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.4.6. Recursos GG MED:

3.4.6.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.521896/2014-52

Expediente: 0794973/18-1

Área: CRES1/GGREC

3.4.6.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: Cimed Indústria de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 02.814.497/0001-07

Processo: 25351.659503/2014-41

Expediente: 0798297/18-6

Área: CRES1/GGREC

3.4.6.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Recorrente: 1Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 48.113.906/0001-49

Processo: 25351.711140/2014-61

Expediente: 0798332/18-8

Área: CRES1/GGREC

3.4.7. Recursos GGPAF:

3.4.7.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Hitachi Sistemas Médicos do Brasil Ltda.
CNPJ: 02.517.363/0001-24
Processo: 25759.044317/2018-53
Expediente: 0157453/18-1
Área: CRES2/GGREC

3.4.7.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 61.100.004/0018-84
Processo: 25759.175414/2018-97
Expediente: 0340579/18-6
Área: CRES2/GGREC

3.4.7.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Nucleomed Comércio e Representação Comercial
CNPJ: 14.823.642/0001-03
Processo: 25761.289222/2018-18
Expediente: 0479776/18-1
Área: CRES2/GGREC

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

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

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

3.4.11. 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.

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 > Últimas Notícias*;

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 21/3/2019**). 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 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 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 21/3/2019**). 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 > Diretoria Colegiada > Reuniões da Diretoria Colegiada*.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 19/03/2019, às 17:23, 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 **0515291** e o código CRC **E92E95BE**.

