

DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 1/2020

PAUTA DA REUNIÃO

Processo SEI nº 25351.900102/2020-20

O Diretor-Presidente substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto da Presidência da República, de 24 de julho de 2019, a Portaria GAB/MS nº 3.539, de 18 de dezembro de 2019, 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: 4/2/2020

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 **30/1/2020** 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) Itens 3.2.2.2 e 3.2.2.6 retirados de pauta pelo Relator.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Assunto: Apresentação dos resultados da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) - Ano 2019

Área: GGMED e GGALI/DIRE2.

1.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Assunto: Informe sobre a Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, que dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. (Medicamento Clone)

Área: DIRE2

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

Não há item a deliberar.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.944098/2019-78

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre Registro e Notificação de Produtos Saneantes - Regulamento Técnico Mercosul.

Área: GHCOS/DIRE3

Tema da Agenda Regulatória: 9.1 - Registro e Notificação de Produtos Saneantes

2.3.2

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre os princípios gerais para estabelecimento dos limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

2.3.3

Diretora Relatora: Alessandra Bastos Soares

Processo: 25351.944192/2018-46

Assunto: Proposta de Consulta Pública para Instrução Normativa (IN) que estabelece os limites máximos tolerados (LMT) de contaminantes químicos em alimentos.

Área: GGALI/DIRE2

Tema da Agenda Regulatória: 4.5 - Contaminantes em Alimentos

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: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.939196/2019-93

Assunto: Proposta de Resolução de 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: 1.17 - Atualização das listas de substâncias e plantas sujeitas a controle especial.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Redistribuição dos processos regulatórios da Agenda Regulatória 2017/2020 sob a relatoria do ex-Diretor William Dib.

Área: GGREG/DIRE3

2.5.1.1

Processo: 25351.914103/2017-56

Macrotema: Agrotóxicos

Tema da Agenda Regulatória: 3.1 - Critérios e Exigências para Avaliação Toxicológica de Agrotóxicos

2.5.1.2

Processos: 25351.553201/2009-38 e 25351.553215/2009-66

Macrotema: Medicamentos

Tema da Agenda Regulatória: 7.10 - Bula e rotulagem de medicamentos

2.5.1.3

Processo: 25351.787359/2011-34

Macrotema: Agrotóxicos

Tema da Agenda Regulatória: 13.4 - Credenciamento de laboratórios analíticos

2.5.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.329429/2016-38

Assunto: Sorteio de Diretores relatores de temas de atualização periódica da Agenda Regulatória 2017/2020 para o ano de 2020.

Área: GGREG/DIRE3

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. ANTONIO BARRA TORRES

3.1.1. Recursos GGMed:

3.1.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.678760/2012-35

Expediente: 0632850/19-4

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 11ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 11](#), de 29/5/2019 – item 2.1.6 - [Aresto nº 1.284](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

3.1.10. Recursos GGGAF:

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Farmácia Vale Verde Ltda.

Área: CPROC/GGREC

Decisão anterior: 28ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos – [SJO nº 28](#), de 2/10/2019 – itens 2.4.2 a 2.4.30 - [Aresto nº 1.311](#), de 14/10/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 201, de 16/10/2019.

3.1.10.1.1

CNPJ: 78.935.400/0017-43

Processo SEI: 25351.907735/2019-25

Expediente Datavisa: 474945/19-6

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695852

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836412

3.1.10.1.2

CNPJ: 78.935.400/0025-53

Processo SEI: 25351.907796/2019-92

Expediente Datavisa: 474866/19-2

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696616

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836355

3.1.10.1.3

CNPJ: 78.935.400/0007-71

Processo SEI: 25351.907634/2019-54

Expediente Datavisa: 474851/19-4

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696098

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835779

3.1.10.1.4

CNPJ: 78.935.400/0016-62

Processo SEI: 25351.907728/2019-23

Expediente Datavisa: 474775/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695832

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836441

3.1.10.1.5

CNPJ: 78.935.400/0019-05

Processo SEI: 25351.907759/2019-84

Expediente Datavisa: 474706/19-2

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695879

Recurso de 2ª instância SEI nº 0695879

3.1.10.1.6

CNPJ: 78.935.400/0022-00

Processo SEI: 25351.907787/2019-00

Expediente Datavisa: 474695/19-3

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696668

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836396

3.1.10.1.7

CNPJ: 78.935.400/0023-91

Processo SEI: 25351.907790/2019-15

Expediente Datavisa: 474682/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696629

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836328

3.1.10.1.8

CNPJ: 78.935.400/0021-20

Processo SEI: 25351.907778/2019-19

Expediente Datavisa: 474459/19-4

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696688

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836295

3.1.10.1.9

CNPJ: 78.935.400/0030-10

Processo SEI: 25351.907830/2019-29

Expediente Datavisa: 474340/19-7

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695800

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835709

3.1.10.1.10

CNPJ: 78.935.400/0015-81

Processo SEI: 25351.907724/2019-45

Expediente Datavisa: 474397/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696132

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836458

3.1.10.1.11

CNPJ: 78.935.400/0032-82

Processo SEI: 25351.907834/2019-15

Expediente Datavisa: 474325/19-3

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696659

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836387

3.1.10.1.12

CNPJ: 78.935.400/0028-04

Processo SEI: 25351.907812/2019-47

Expediente Datavisa: 474216/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695983

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835727

3.1.10.1.13

CNPJ: 78.935.400/0031-00

Processo SEI: 25351.907832/2019-18

Expediente Datavisa: 474212/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695815

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835693

3.1.10.1.14

CNPJ: 78.935.400/0035-25

Processo SEI: 25351.907836/2019-04

Expediente Datavisa: 474206/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695898

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836524

3.1.10.1.15

CNPJ: 78.935.400/0010-77

Processo SEI: 25351.907656/2019-14

Expediente Datavisa: 474118/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696143

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836545

3.1.10.1.16

CNPJ: 78.935.400/0008-52

Processo SEI: 25351.907640/2019-10

Expediente Datavisa: 474014/19-9

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696090

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835785

3.1.10.1.17

CNPJ: 78.935.400/0009-33

Processo SEI: 25351.907646/2019-89

Expediente Datavisa: 499482/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696107

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835797

3.1.10.1.18

CNPJ: 78.935.400/0014-09

Processo SEI: 25351.907694/2019-77

Expediente Datavisa: 473782/19-2

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696122

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836390

3.1.10.1.19

CNPJ: 78.935.400/0011-58

Processo SEI: 25351.907662/2019-71

Expediente Datavisa: 473678/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695868

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836515

3.1.10.1.20

CNPJ: 78.935.400/0027-15

Processo SEI: 25351.907807/2019-34

Expediente Datavisa: 473111/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696643

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836372

3.1.10.1.21

CNPJ: 78.935.400/0020-49

Processo SEI: 25351.907771/2019-99

Expediente Datavisa: 472931/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695908

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836402

3.1.10.1.22

CNPJ: 78.935.400/0006-90

Processo SEI: 25351.907602/2019-59

Expediente Datavisa: 472847/19-5

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696006

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835818

3.1.10.1.23

CNPJ: 78.935.400/0002-67

Processo SEI: 25351.905962/2019-16

Expediente Datavisa: 472810/19-6

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695965

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836318

3.1.10.1.24

CNPJ: 78.935.400/0024-72

Processo SEI: 25351.907792/2019-12

Expediente Datavisa: 472720/19-7

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696714

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836367

3.1.10.1.25

CNPJ: 78.935.400/0013-10

Processo SEI: 25351.907671/2019-62

Expediente Datavisa: 472634/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696116

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836478

3.1.10.1.26

CNPJ: 78.935.400/0012-39

Processo SEI: 25351.907667/2019-02

Expediente Datavisa: 472585/19-9

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696700

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836489

3.1.10.1.27

CNPJ: 78.935.400/0029-87

Processo SEI: 25351.907828/2019-50

Expediente Datavisa: 472434/19-8

Recurso de 1ª instância SEI nº 0696673

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835703

3.1.10.1.28

CNPJ: 78.935.400/0003-48

Processo SEI: 25351.907586/2019-02

Expediente Datavisa: 472049/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695931

Recurso de 2ª instância SEI nº 0836349

3.1.10.1.29

CNPJ: 78.935.400/0004-29

Processo SEI: 25351.907600/2019-60

Expediente Datavisa: 471757/19-1

Recurso de 1ª instância SEI nº 0695991

Recurso de 2ª instância SEI nº 0835807

3.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.2.1. Recursos GGMed:

3.2.1.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Vidfarma Indústria de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 03.993.167/0001-99
Processo: 25351.585016/2016-09
Expediente: 1049885/19-1
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 12ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 12](#), de 5/6/2019 - item 2.2.11 - [Aresto nº 1.283](#), de 17/6/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 116, de 18/6/2019.

3.2.1.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S/A
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.183524/2011-77
Expediente: 1963583/19-4
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 14ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 14](#), de 26/6/2019 - item 2.1.7 - [Aresto nº 1.287](#), de 9/7/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 133, de 12/7/2019.

3.2.1.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Apsen Farmacêutica S/A
CNPJ: 62.462.015/0001-29
Processo: 25351.067348/2017-01
Expediente: 0535949/19-0
Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior: 8ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 8](#), de 8, 9, 10/5/2019 - item 2.1.1 - [Aresto nº 1.277](#), de 24/5/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 100, de 27/5/2019.

3.2.2. Recursos GGFIS:

3.2.2.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 10.588.595/0010-92
Processo: 25351.430952/2010-31
Expediente: 0481393/19-6
Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: 6ª Sessão de Julgamento Ordinária da Gerência-Geral de Recursos - [SJO nº 6](#), de 17/4/2019 - item 2.2.1 - [Aresto nº 1.269](#), de 22/4/2019, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 79, de 25/4/2019.

3.2.2.2 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 01.571.702/0008-64
Processos: 25351.94558/2019-85 (SEI); 25351.639283/2017-81
Expediente Efeito Suspensivo: 438825/19-9
Expediente Recurso: 2667907/19-1
Área: GGFIS - CRES2/GGREG

3.2.2.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.123004/2018-43
Expediente Efeito Suspensivo: 231203/20-4
Expediente Recurso: 3361714/19-7
Área: GGFIS - CRES2/GGREG

3.2.2.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.338939/2019-11
Expediente Efeito Suspensivo: 412449/19-9
Expediente Recurso: 3115850/19-1
Área: GGFIS - CRES2/GGREG

3.2.2.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S.A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25351.636672/2019-17
Expediente Efeito Suspensivo: 587057/19-7
Expediente Recurso: 3117179/19-6
Área: GGFIS - CRES2/GGREG

3.2.2.6 Retirado de pauta pelo Relator

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Geolab Indústria Farmacêutica S.A.
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.466755/2016-51
Expediente Efeito Suspensivo: 240119/20-3
Expediente Recurso: 2625372/19-1
Área: GGFIS - CRES2/GGREG

3.2.9. Recursos GGTPS:

3.2.9.1

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processo: 25351.213113/2016-51
Expediente Efeito Suspensivo: 433978/19-9
Expediente Recurso: 3361708/19-2
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.2

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944725/2019-71 (SEI); 25351.187953/2016-51
Expediente Efeito Suspensivo: 434353/19-1
Expediente Recurso: 3362207/19-8
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.3

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944771/2019-70 (SEI); 25351.213082/2016-41
Expediente Efeito Suspensivo: 434033/19-7
Expediente Recurso: 3361369/19-9
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.4

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944937/2019-58 (SEI); 25351.207457/2016-78
Expediente Efeito Suspensivo: 434856/19-7
Expediente Recurso: 3373965/19-0
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.5

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944694/2019-58 (SEI); 25351.187916/2016-61
Expediente Efeito Suspensivo: 434803/19-6
Expediente Recurso: 3362122/19-5
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.6

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944724/2019-26 (SEI); 25351.187929/2016-61
Expediente Efeito Suspensivo: 434970/19-9
Expediente Recurso: 3361797/19-0
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.7

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944773/2019-69 (SEI); 25351.213095/2016-40
Expediente Efeito Suspensivo: 434963/19-6
Expediente Recurso: 3361440/19-7
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.8

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944745/2019-41 (SEI); 25351.207453/2016-61
Expediente Efeito Suspensivo: 434875/19-3
Expediente Recurso: 3362263/19-9
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.9

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944755/2019-87 (SEI); 25351.207463/2016-83
Expediente Efeito Suspensivo: 434866/19-4
Expediente Recurso: 3362242/19-6
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.10

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944731/2019-28 (SEI); 25351.187971/2016-37
Expediente Efeito Suspensivo: 435012/19-0
Expediente Recurso: 3361963/19-8

Área: CRES3/GGREC

3.2.9.11

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944721/2019-92 (SEI); 25351.187943/2016-30
Expediente Efeito Suspensivo: 434764/19-1
Expediente Recurso: 3361831/19-3
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.12

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944737/2019-03 (SEI); 25351.191533/2016-76
Expediente Efeito Suspensivo: 434284/19-4
Expediente Recurso: 3362331/19-7
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.13

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944736/2019-51 (SEI); 25351.191582/2016-36
Expediente Efeito Suspensivo: 434263/19-1
Expediente Recurso: 3362276/19-1
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.14

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.
CNPJ: 07.372.557/0001-00
Processos: 25351.944791/2019-41 (SEI); 25351.213181/2016-26
Expediente Efeito Suspensivo: 434860/19-5
Expediente Recurso: 3361543/19-8
Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.15

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944780/2019-61 (SEI); 25351.207470/2016-18

Expediente Efeito Suspensivo: 412757/19-9

Expediente Recurso: 3362468/19-2

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.2.9.16

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda.

CNPJ: 07.372.557/0001-00

Processos: 25351.944750/2019-54 (SEI); 25351.207465/2016-31

Expediente Efeito Suspensivo: 437504/19-1

Expediente Recurso: 3361795/19-3

Área: GGTPS - CRES3/GGREC

3.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

IV. REVISÃO DE ATO

4.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

Não há item a deliberar.

4.2. DIRETOR: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Não há item a deliberar.

4.3. DIRETORA: ALESSANDRA BASTOS SOARES

Não há item a deliberar.

V. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não há item a deliberar.

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 30/1/2020**). 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 30/1/2020**). 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](#).

o) Os participantes da reunião deverão observar a capacidade máxima da sala de Reuniões da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretária-Geral da Diretoria Colegiada**, em 30/01/2020, às 16:37, 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 **0894964** e o código CRC **40DEE45A**.