

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL**  
**REUNIÃO ABERTA AO PÚBLICO**

**Nº 13/2013**

**PAUTA DE REUNIÃO**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem a Portaria nº. 1.269, publicada no DOU de 02 de junho 2011, e tendo em vista o disposto art. 12 da Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e de acordo com a Portaria nº 616, de 24 de Abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Aberta ao Público:

**Data:** 15/10/2013  
**Horário:** 10h00min  
**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.

**I – ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES**

**1.1**

**Relator: Jaime César de Moura Oliveira**

Relato de missão junto à Agência Sueca de Produtos Médicos (Medical Products Agency) com o objetivo de definir Plano de Cooperação bilateral na área da vigilância sanitária para implementação do Memorando de Entendimentos firmado em 21 de junho de 2011.

- Decisão da Reunião Aberta ao Público nº 12/2013, de 24.09.2013: Mantido na Pauta para próxima Reunião.

**1.2**

**Relator: Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Relato da missão internacional do Diretor-Presidente em Washington/EUA, no período de 17 a 23 de setembro de 2013.

**II - ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:**

**2.1 – Proposta de Iniciativa**

**2.1.1**

**Relator: Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468128/2013-36

Assunto: Monografia farmacopéica de ácido fosfórico concentrado

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468154/2013-85

Assunto: Monografia farmacopéica de acetato de cálcio

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468104/2013-96

Assunto: Monografia farmacopéica de ágar-ágar

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.468099/2013-83

Assunto: Monografia farmacopéica de azatioprina comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.5**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453622/2013-28

Assunto: Monografia farmacopéica de benzoato de benzila

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.6**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453580/2013-76

Assunto: Monografia farmacopéica de ceftazidima pentaidratada

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.7**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453602/2013-94

Assunto: Monografia farmacopéica de ceftazidima - pó para solução injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

### **2.1.8**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453570/2013-54

Assunto: Monografia farmacopéica de citalopram comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.9**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453555/2013-56

Assunto: Monografia farmacopéica de cloridróxido de alumínio

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.10**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453536/2013-41

Assunto: Monografia farmacopéica de cola de fibrina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.11**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453538/2013-06

Assunto: Monografia farmacopéica de complexo protrombínico humano total liofilizado

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.12**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453643/2013-91

Assunto: Monografia farmacopéica de dalteparina sódica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.13**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453634/2013-04

Assunto: Monografia farmacopéica de difosfato de cloroquina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.14**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453600/2013-36

Assunto: Monografia farmacopéica de digoxina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.15**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453767/2013-45

Assunto: Monografia farmacopéica de digoxina - solução oral

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.16**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453750/2013-30



Assunto: Monografia farmacopéica de enoxaparina sódica  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.17**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453791/2013-36  
Assunto: Monografia farmacopéica de ergocalciferol  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.18**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453773/2013-51  
Assunto: Monografia farmacopéica de estearato de zinco  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.19**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453793/2013-94  
Assunto: Monografia farmacopéica de gliconato de zinco  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.20**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453812/2013-25  
Assunto: Monografia farmacopéica de heparina cálcica - solução injetável  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.21**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453820/2013-99  
Assunto: Monografia farmacopéica de heparinas de baixo peso molecular  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.22**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453829/2013-31  
Assunto: Monografia farmacopéica de heparinas de baixo peso molecular - solução injetável  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.23**

Relator: **Renato Alencar Porto**  
Processo: 25351.453853/2013-21  
Assunto: Monografia farmacopéica de heparina sódica - solução injetável  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.24**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453834/2013-17

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.25**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453854/2013-51

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.26**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453836/2013-75

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.27**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454397/2013-60

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a,b

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.28**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454377/2013-26

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-a

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.29**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454380/2013-54

Assunto: Monografia farmacopéica de soluções anticoagulantes conservadoras e preservadoras do sangue humano

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.30**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454251/2013-13

Assunto: Monografia farmacopéica de solução de albumina humana

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.31**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454235/2013-96

Assunto: Monografia farmacopéica de salicilato de metila

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.32**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454175/2013-59

Assunto: Monografia farmacopéica de metilcelulose

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.33**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454180/2013-35

Assunto: Monografia farmacopéica de nadroparina cálcica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.34**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453849/2013-11

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana zinco – suspensão

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.35**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454119/2013-54

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.36**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454125/2013-60

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana zinco - suspensão estendida

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.37**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.454134/2013-52

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina lispro

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

#### **2.1.38**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453840/2013-22



Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana isófana – suspensão  
Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.39**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453848/2013-45

Assunto: Monografia farmacopéica de insulina humana isófana suspensão e insulina humana injetável

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.40**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453624/2013-42

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-b

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.41**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453639/2013-33

Assunto: Monografia farmacopéica de soro reagente de tipagem sanguíneo humano anti-rh (anti-c, anti-e, anti-c, anti-e e anti-cw.

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.42**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453562/2013-91

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfametoxazol e trimetoprima – suspensão oral

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.43**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453669/2013-99

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfato de potássio

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.44**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453566/2013-03

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfato de salbutamol – comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.45**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453626/2013-34

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina meningocócica acwy polissacarídica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.46**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453615/2013-93

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina meningocócica c conjugada

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.47**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453635/2013-27

Assunto: Monografia farmacopéica de varfarina sódica – comprimidos

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.48**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453617/2013-41

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina hepatite b ADN recombinante

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.49**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453694/2013-15

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina haemophilus influenzae b (conjugada)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.50**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453581/2013-01

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis, hepatite b (recombinante) e haemophilus influenzae b (conjugada).

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.51**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453611/2013-87

Assunto: Monografia farmacopéica de vacina adsorvida difteria, tétano, pertussis e haemophilus influenzae b (conjugada).

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.52**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453621/2013-05

Assunto: Monografia farmacopéica de tretinoína

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR



**2.1.53**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453682/2013-39

Assunto: Monografia farmacopéica de tinzaparina sódica

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.54**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453564/2013-49

Assunto: Monografia farmacopéica de tiamazol

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.55**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453563/2013-10

Assunto: Monografia farmacopéica de suturas cirúrgicas

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.56**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453567/2013-26

Assunto: Monografia farmacopéica de sulfato de sódio decaidratado

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.56**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453610/2013-58

Assunto: Método geral farmacopéico de determinação da perda por dessecação (5.2.9)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.58**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453631/2013-11

Assunto: Método geral farmacopéico de determinação do ponto ou intervalo de fusão (5.2.2)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.59**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.453627/2013-63

Assunto: Método geral farmacopéico de cromatografia a líquido de alta eficiência (5.2.17.4)

Área: Coordenação da Farmacopéia Brasileira - COFAR

**2.1.60**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.396498/2013-85

Assunto: Instrução normativa para regulamentação de aditivos alimentares aromatizantes de espécies botânicas regionais.

Área Responsável: GGALI

#### **2.1.61**

- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

#### **2.1.62**

- Item retirado da pauta por solicitação do relator.

#### **2.1.63**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.452336/2013-25

Assunto: Proposta de iniciativa para regulamentação do controle sanitário de importação de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Área Responsável: GGPAF

#### **2.1.64**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.391539/2013-18

Assunto: Controle das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham, pelos Centros de Equivalência Farmacêutica habilitados pela Anvisa e os Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência.

Área Responsável: GGIMP

### **2.2 Resolução da Diretoria Colegiada – RDC**

#### **2.2.1**

Relator: **Dirceu Brás Aparecido Barbano**

Processo nº: 25351.048778/2012-10

Expediente nº: 0069455120

Proposta de RDC que Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento da produção, comercialização, dispensação e prescrição de medicamentos e dá outras providências.

### **2.3 – Julgamento de Recursos Administrativos**

#### **2.3.1 – Recursos GGMed**

##### **2.3.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Farmarin Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ: 58.635.830/0001-75



Processo nº: 25351.622030/2009-51

Expediente nº: 094176/11-0

Assunto: Indeferimento de petição de registro do medicamento.

#### **2.3.1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Aspen Pharma – Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Processo nº: 25351.034024/01-12

Expediente nº: 927648/10-3

Assunto: Indeferimento da solicitação de revalidação de registro do produto.

#### **2.3.2 – Recursos GGALI**

##### **2.3.2.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Bionatus Laboratório Botânico Ltda.

CNPJ: 68.032.192/0001-51

Processo: 25004.340021/2008-11

Expediente: 0151619/13-1

Assunto: Indeferimento da petição de inclusão de marca.

##### **2.3.2.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Meissen Produtos Naturais Ltda.

CNPJ: 60.644.804/0001-55

Processo: 25351.529675/2012-42

Expediente: 0313472/13-5

Assunto: Indeferimento da petição de registro único de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.

##### **2.3.2.3**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Natplus Alimentos Naturais Ltda.

CNPJ: 06.018.557/0001-36

Processo: 25004.718000/2012-38

Expediente: 0216602/13-0

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.

##### **2.3.2.4**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Nutragyn Indústria De Alimentos Ltda.

CNPJ: 15.100.406/0001-13

Processo: 25031.490219/2012-61

Expediente: 0250162/13-7

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes – nacional.

**2.3.2.5**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: VITAL ATMAN LTDA

CNPJ: 00.662.798/0001-37

Processo: 25351.329030/2012-17

Expediente: 0987086/12-5

Assunto da petição: Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – NACIONAL

**2.3.2.6**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: POLECTAR ENTERPRISE INTERNACIONAL LTDA ME

CNPJ: 10.815.906/0001-18

Processo nº: 25004.110022/2012-00

Expediente: 0867020/12-0

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Alimentos e Bebidas

**2.3.2.7**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: NUTRAWAY INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA - EPP

CNPJ: 52.326.709/0001-85

Processo nº: 25351.592241/2012-81

Expediente: 0215600/13-8

Assunto: Indeferimento da petição de registro de novos alimentos e novos ingredientes– nacional.

**2.3.2.8**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

NATPLUS ALIMENTOS NATURAIS LTDA

CNPJ: 06.018.557/0001-36

Processo nº: 25351592395/2012-91

Expediente: 0216637/13-2

Assunto: Indeferimento da petição de Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes – NACIONAL.

**2.3.2.9**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004.360135/2010-38

Expediente: 0978926/12-0

Assunto da petição: Inclusão de Marca

#### **2.3.2.10**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 09.542.984/0001-07

Processo: 25004.360194/2012-46

Expediente: 0978844/12-1

Assunto da petição: Inclusão de Marca

#### **2.3.2.11**

Relator: **Jaime César de Moura Oliveira**

Empresa: MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

CNPJ: 60.726.692/0001-81

Processo: 25004.110078/2011-21

Expediente: 0084310/13-5

Assunto: Deferimento com ressalvas da petição de inclusão de marca.

### **2.4.1 – Recursos GGCOS**

#### **2.4.1.1**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Elca Cosméticos Ltda.

CNPJ: 01.175.381/0001-02

Processo: 25351.598383/2012-15

Expediente: 0185089/13-0

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto.

#### **2.4.1.2**

Relator: **Renato Alencar Porto**

Empresa: Frajo Internacional De Cosméticos S/A

CNPJ: 00.160.015/0001-17

Processo: 25351.599745/2012-31

Expediente: 0171701/13-4

Assunto: Recurso administrativo referente ao indeferimento da solicitação de registro do produto.

### **OBSERVAÇÕES:**

- a) Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Dicol) constam da Portaria nº. 616/2012, de 24 de abril de 2012, que dispõe sobre o funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões, disponível na página da Anvisa na internet: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse”, em seguida “Diretoria Colegiada” e “Portaria 616/2012”.

- b) A reunião será transmitida pela internet, em *link* que será disponibilizado no site da Anvisa - [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Para **assistir** à reunião na Sede da ANVISA ou via *internet* **não** é necessário fazer inscrição.
- c) De acordo com o Art. 12º Portaria nº616/2012 o juridicamente interessado em processo administrativo objeto da pauta de julgamento poderá requerer sustentação oral ou manifestação, por meio de pedido dirigido previamente à Secretaria da Diretoria Colegiada, através de endereço eletrônico disponibilizado para esse fim, até DOIS dias úteis antes da data da reunião.
- d) O Art. 12 da Portaria 616/2012 determina ainda que as solicitações de julgamento em sigilo deverão ser motivadas e encaminhadas à Secretaria da Diretoria Colegiada.
- e) Os requerimentos de apreciação em Sigilo, de sustentação oral e de manifestação deverão **ser encaminhados até DOIS dias uteis antes da data da reunião** para o e-mail: [dicolpublica@anvisa.gov.br](mailto:dicolpublica@anvisa.gov.br). Os pedidos devem especificar o item da pauta a que se referem e o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião, acompanhado da indicação se é parte ou procurador legalmente constituído. **No dia da reunião o representante deve apresentar o documento da empresa que o qualifica como tal e documento de identificação pessoal.**
- f) A Ata da reunião será disponibilizada no *site* da Anvisa, no endereço: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), no espaço “Agência”, selecionar “Assuntos de Interesse” , em seguida “Diretoria Colegiada” após a provação pela Diretoria Colegiada.
- g) A gravação da reunião será disponibilizada pela *web* tão logo seja possível.
- h) A deliberação de processo classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do processo e seus procuradores, conforme com o Art. 34, parágrafo único, da Portaria nº 616/2012.