



**1DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA**

ROP 018/2016

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 20 de julho de 2015, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 21 de julho de 2015, a Portaria GM/MS 1.016, de 20 de julho de 2015, publicada no DOU de 21 de julho de 2015 e tendo e em vista o disposto art. 12 da RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, publicada no DOU de 5 de fevereiro de 2016, e da RDC 46, de 22 de outubro de 2015, publicada no DOU de 23 de outubro de 2015 e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 19.07.2016

Horário: 11h00

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

Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens “c; d; e” do campo “observações” ao final da pauta.

Sustentação e manifestação oral: os procedimentos para solicitação estão definidos nos itens “c; d; e” do campo “observações” ao final da pauta.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO e INFORMES:

1.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Gestão da Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare

1.2

Relator: **Renato Alencar Porto**

Relatório de Transição Diretoria de Autorização e Registro Sanitários - Diare



II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.815930/2016-75

Expediente: **170795/16-7**

Proposta de Iniciativa para elaboração de Guia sobre estudos Não-Clínicos Necessários ao desenvolvimento de Medicamentos Fitoterápicos e Produtos Tradicionais.

Área: GG MED

2.1.2

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.018058/2016-91

Expediente: **622307/16-9**

Proposta de iniciativa sobre isenção de comprovação de segurança e eficácia e regulamentação de bulas padronizadas de medicamentos específicos.

Área: GMESP/GG MED

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.615680/2013-81

Expediente: **881566/13-6**

Proposta de Consulta Pública para alteração da RDC 01/2008 e do capítulo XIX da RDC 81/2008, quanto aos procedimentos para importação e exportação de bens e produtos destinados à pesquisa científica ou tecnológica e à pesquisa envolvendo seres humanos.

Área: GCPAF/GGPAF

2.2.2

Relator: **José Carlos Magalhães Moutinho**

Proposta de Consulta Pública para as Monografias de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) e de Especialidades Farmacêuticas (ESP) da Farmacopeia Brasileira.

Área: Cofar/GG MED



Processos:

Categoria: IFA		
	Monografia	Processo
1	acetato de dexametasona	25351.201836/2014-13
2	acetato de hidrocortisona	25351.501120/2013-55
3	acetato de medroxiprogesterona	25351.501125/2013-91
4	ácido mefenâmico	25351.501116/2013-04
5	ácido nicotínico	25351.501113/2013-11
6	adenosina	25351.501107/2013-11
7	benzocaína	25351.501106/2013-86
8	bissulfato de clopidogrel	25351.414530/2015-41
9	carbidopa	25351.201869/2014-56
10	carbonato de lítio	25351.501087/2013-45
11	cefalotina sódica	25351.201871/2014-55
12	cefazolina sódica	25351.414548/2015-85
13	cianocobalamina	25351.201876/2014-91
14	cipionato de estradiol	25351.693329/2015-40
15	ciprofloxacino	25351.693333/2015-03
16	clonazepam	25351.201866/2014-79
17	cloranfenicol	25351.201853/2014-70
18	cloridrato de alfentanila	25351.693347/2015-25
19	cloridrato de amilorida	25351.501084/2013-68
20	cloridrato de biperideno	25351.201856/2014-57
21	cloridrato de bupivacaína	25351.201894/2014-76
22	cloridrato de cimetidina	25351.693350/2015-53
23	cloridrato de ciprofloxacino	25351.501080/2013-51
24	cloridrato de clindamicina	25351.501061/2013-47
25	cloridrato de cinchocaína	25351.693353/2015-31
26	cloridrato de diltiazem	25351.414534/2015-57
27	cloridrato de dopamina	25351.201940/2014-85
28	cloridrato de duloxetina	25351.414532/2015-05
29	cloridrato de fenilefrina	25351.201935/2014-05
30	cloridrato de nafazolina	25351.501038/2013-85
31	cloridrato de tetracaína	25351.693367/2015-69
32	cloroquina	25351.414581/2015-69
33	diazepam	25351.201952/2014-55
34	diclofenaco sódico	25351.201953/2014-84
35	doripenem	25351.414564/2015-19
36	entacapona	25351.693378/2015-16
37	fosfato de codeína	25351.501065/2013-53

Categoria: IFA		
	Monografia	Processo
38	furazolidona	25351.501030/2013-62
39	griseofulvina	25351.501010/2013-29
40	hidróxido de sódio	25351.201981/2014-81
41	metotrexato	25351.201982/2014-17
42	micofenolato de mofetila	25351.693293/2015-00
43	naproxeno	25351.693311/2015-11
44	nicotinamida	25351.501014/2013-35
45	nitazoxanida	25351.414557/2015-78
46	nitrato de tiamina	25351.414522/2015-87
47	norfloxacino	25351.454222/2013-97
48	piroxicam	25351.201964/2014-25
49	propiltiouracil	25351.693266/2015-25
50	rabeprazol sódico	25351.414510/2015-13
51	sinvastatina	25351.500997/2013-41
52	sulfato de cefpiroma	25351.414515/2015-42
53	sulfato de zinco	25351.201984/2014-32
54	sulpirida	25351.500992/2013-11
55	teofilina	25351.201985/2014-98
56	cloridrato de diltiazem comprimidos	25351.414556/2015-49
57	cloridrato de duloxetina cápsulas	25351.414536/2015-11
58	doripenem pó para solução injetável	25351.414571/2015-47
59	entacapona comprimidos	25351.693374/2015-00
60	micofenolato de sódio comprimidos	25351.693297/2015-16
61	nitazoxanida comprimidos	25351.414568/2015-19
62	nitazoxanida pó para suspensão oral	25351.414566/2015-61
63	pantoprazol sódico grânulos	25351.414579/2015-60
64	rabeprazol sódico comprimidos revestidos	25351.414528/2015-41
65	sinvastatina cápsulas	25351.693243/2015-11
66	sulfato de cefpiroma pó para suspensão injetável	25351.414576/2015-82

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC):



2.3.1

Relator: **Renato Alencar Porto**

Processo: 25351.391539/2013-18

Expediente: **0551680/13-3**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre o 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: GPCON/GGMON

2.3.2

Relator: **Ivo Bucaresky**

Retorno de vistas do Diretor Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351643337/2008-12

Expediente: **829141/08-1**

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os critérios e procedimentos para o enquadramento de medicamentos como isentos de prescrição e o reenquadramento como medicamentos sob prescrição (MIPs) e dá outras providências.

Área: GG MED

Reuniões anteriores: **1) ROP 006/2015** - A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a Consulta Pública pelo prazo de 60 (sessenta) dias. **2) ROP 025/2015** - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Relator Ivo Bucaresky, e da apresentação realizada pelo servidor Ricardo Ferreira Borges, da Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), e discutiu o assunto. **Vistas** do processo concedidas ao **Diretor Fernando Mendes Garcia Neto**.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

Processo: 25351.3987374/2014-11

Expediente: **552632/14-9**

Proposta de prorrogação da Portaria 1.458 de 30/11/2015 que institui Grupo Técnico (GT) para avaliar os riscos decorrentes do uso de produtos fumígenos não derivados do tabaco, cujo prazo final para a conclusão de suas atividades expira 01/08/2016.

Área: GG TAB



2.5. Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada:

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Officer Indústria Química Ltda.**
CNPJ: 47.078.704/0001-40
Processo: 25351.052237.2007-00
Expediente: **0316087/12-4**
Gesam

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Laboratório Schraibmann Ltda**
CNPJ: 62.134.671/0001-00
Processo: 25351.091583/2010-00 (exp. 120674105)
Expediente: **0188828/12-5**
Corif/Dimon



3.1.5.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S A**
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.104437/2009-93 (exp. 132719094)
Expediente: **0148001/12-4**
Corif/Dimon

3.1.5.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.300273/2009-08 (exp. 385156097)
Expediente: **0190010/12-2**
Corif/Dimon

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Call Med Comércio de Medicamentos e Representação Ltda**
CNPJ: 05.106.015/0001-52
Processo: 25351.564967/2011-14
Expediente: **0744309/14-9**
Coare

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Adrifam Farmacia Ltda - ME**
CNPJ: 05.908.119/0002-61
Processo: 25351.373348/2007-49
Expediente: **1044079/13-8**
Coare

3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Associação Dr Bartholomeu Tacchini Farmacia Tacchimed - Filial Saldanha**
CNPJ: 87.547.444/0005-53
Processo: 25351.385252/2011-18
Expediente: **0604573/12-1**
Coare



3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **B.S.B. Comércio de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 02.762.464/0001-60
Processo: 25351.315303/2005-98
Expediente: **0604284/12-8**
Coare

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Borges e Neves Ltda - ME**
CNPJ: 25.741.943/0001-04
Processo: 25351.514728/2013-98
Expediente: **0811247/13-9**
Coare

3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **C.M.A. Eller**
CNPJ: 03.001.312/0002-99
Processo: 25351.239784/2012-57
Expediente: **0493098/12-3**
Coare

3.1.6.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **CM - Comercio de Medicamentos Ltda – ME**
CNPJ: 09.402.184/0001-90
Processo: 25351.687121/2008-69
Expediente: **855758/10-6**
Coare

3.1.6.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Darcy Grazziotin e Cia Ltda**
CNPJ: 94.584.380/0001-00
Processo: 25351.183642/2002-56
Expediente: **0595397/12-9**
Coare



3.1.6.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria FM Vieira Ltda**
CNPJ: 08.405.426/0001-37
Processo: 25351.172668/2007-83
Expediente: **0087238/13-5**
Coare

3.1.6.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Marcelo Ltda EPP**
CNPJ: 01.306.145/0002-69
Processo: 25351.606256/2008-31
Expediente: **0596828/12-3**
Coare

3.1.6.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria N 1 de Heliopolis Ltda**
CNPJ: 08.218.020/0001-45
Processo: 25351.028865/2007-66
Expediente: **0654728/14-1**
Coare

3.1.6.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Farmacia Alameda Ltda EPP**
CNPJ: 80.718.158/0001-30
Processo: 25351.187757/2002-10
Expediente: **0592866/12-4**
Coare

3.1.6.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Farmácia e Perfumaria Guiarone Ltda**
CNPJ: 20.068.292/0001-01
Processo: 25351.340908/2014-16
Expediente: **1347894/16-0**
Coare



3.1.6.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Quick Logística Ltda**
CNPJ: 03.176.032/0001-30
Processo: 25351.252231/2006-41
Expediente: **978098/11-0**
Coare

3.1.7. Recursos GGMed: Não há item a deliberar

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **CMW Saúde & Tecnologia Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 07.430.231/0001-84
Processo 25759.034146/2012-25 (exp. 0048988123)
Expediente: **0219027/14-3**
Corif/Dimon

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Comércio Importação e Exportação Bio-Scan Ltda.**
CNPJ: 05.427.006/0001-63
Processo 25759.471290/2006-34 (exp. 630250065)
Expediente: **835026/11-4**
Corif/Dimon

3.1.9 Recursos GGTab:

3.1.9.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Philip Morris Brasil Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 04.041.933/0001-88
Processo: 25351.199811/2015-48
Expediente: **0415647/13-1**
Coart



3.1.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar

3.1.11. Recursos GGGAF: 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 GECOS: Não há item a deliberar

3.2.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar

3.2.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.2.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.2.6.1

Relator: Renato Alencar Porto

Revisão de ato

Recorrente: **Laboratórios Pfizer Ltda**

CNPJ: 46.070.868/0001-69

Processo: 25351.753678/2015-21

Expediente: **1130356/16-5**

Coare

- ROP 011/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 085/2016 – Coare/Dimon.

3.2.7. Recursos GGMED: Não há item a deliberar

3.2.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

3.2.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

3.2.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar



3.2.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

3.3 – Diretor: IVO BUCARESKY

3.3.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar

3.3.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar

3.3.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar

3.3.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE: Não há item a deliberar

3.3.7. Recursos GGMED: Não há item a deliberar

3.3.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

3.3.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar

3.3.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar

3.3.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar

3.4 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.



3.4.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Torrent do Brasil Ltda**
CNPJ: 33.078.528/0001-32
Processo: 25351.267604/2007-60
Expediente: **534449/11-2**
Corif

3.4.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Prati Donaduzzi e Cia Ltda**
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.182947/2011-00
Expediente: **858785/11-0**
Corif

3.4.5.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Medquimoca Industria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 17.875.154/0001-20
Processo: 25351.102206/2008-80
Expediente: **838929/11-2**
Corif

3.4.5.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **EMS S/A.**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.358884/2005-52
Expediente: **657067/11-4**
Corif

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:



3.4.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Laboratórios Ferring Ltda**
CNPJ: 74.232.034/0001-48
Processo: 25351.694745/2012-18
Expediente: **0634444/13-5**
Coare

3.4.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Collect Importação e Comércio Ltda**
CNPJ: 53.452.157/0001-14
Processo: 25351.430105/2013-47
Expediente: **0327670/14-8**
Coare

3.4.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Hemafarma Com. e Ind. Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 30.332.829/0001-52
Processo: 25351.775624/2014-77
Expediente: **0362193/15-6**
Coare

3.4.7. Recursos GG MED: Não há item a deliberar

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

3.4.9 Recursos GG TAB: Não há item a deliberar.

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

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

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES



3.5.1. Recursos GGALI: Não Há Item A Deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS: Não Há Item A Deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN:

3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **ISPL - Industria Sulamericana Prod Limpeza Ltda**
CNPJ: 01.125.487/0001-00
Processo: 25351.214927-2005-99
Expediente indeferido: **0954168/15-3**
Expediente do recurso: **1075357/15-5**
Gesam

3.5.4. Recursos GGTPS: Não Há Item a Deliberar

3.5.5. Recursos GGFIS: Não Há Item a Deliberar

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Biocal Comércio e Representações Ltda**
CNPJ: 02.176.223/0004-82
Processo: 25351.988225/2016-41
Expediente: **1666787/16-5**
Coare

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Fabio Alex Barboza Hermanns - ME**
CNPJ: 05.074.676/0001-43
Processo: 25351.974744/2016-16
Expediente: **1663430/16-6**
Coare



3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Implamed - Implantes Especializados Com Impor e Expor Ltda**
CNPJ: 57.146.607/0001-00
Processo: 25004.005404/94
Expediente: **1860703/16-9**
Coare

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.584600/2013-96
Expediente: **0165207/14-9**
Corec

3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Garmed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.582539/2013-84
Expediente: **0165181/14-1**
Corec

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Garmed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.585769/2013-51
Expediente: **0177889/14-7**
Corec



3.5.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.582289/2013-40
Expediente: **0165139/14-1**
Corec

3.5.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **EMS S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.585902/2013-75
Expediente: **0164866/14-7**
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF: Não Há Item a Deliberar.

3.5.9 Recursos GG TAB: Não Há Item a Deliberar.

3.5.10. Recursos GG TOX: Não Há Item a Deliberar.

3.5.11. Recursos GGGAF: Não Há Item a Deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não Há Item a Deliberar

OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que "Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências".
- b. A reunião pública será transmitida pela internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.



- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. 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 § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.