



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 008/2018

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 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 209, de 17 de janeiro de 2018, publicada no DOU de 19 de janeiro de 2018, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 03.04.2018

Horário: 10h00

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

Orientações sobre sustentações orais, requerimentos de apreciação em sigilo, acompanhamento da reunião, entre outras informações, estão dispostas ao final da pauta (procedimentos atualizados pela RDC 220/2018, de 09.03.2018).

Obs: Esta versão possui as seguintes alterações em relação à pauta originalmente publicada:

- a. Incluído o item 3.1.7.6;*
- b. Incluído o item 3.2.7.6;*
- c. Retirado o item 2.3.2;*
- d. Retirado o item 3.1.7.5.*

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES: Não há item a deliberar.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa: Não há item a deliberar.

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para os ingredientes ativos **C10 – CIPERMETRINA, C58 – ALFA-CIPERMETRINA, C59 – BETA-CIPERMETRINA e C60 – ZETA-CIPERMETRINA**, contidos na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.271726/2017-11

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para inclusão do ingrediente ativo **D54 – DELADENUS SIRICIDICOLA**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo nº: 25351.011201/01-47

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P46 – PIRACLOSTROBINA**, contido na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003.

Área: GGTOX

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo SEI: 25351.054514/2015-52

Proposta de RDC que dispões sobre os procedimentos necessários para aquisição de medicamentos de referência indisponíveis para comercialização em território nacional.

Agenda regulatória: Tema 35/2015

Área: GESEF/GGMED

2.3.2

Retirado de pauta.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.909449/2018-13

Proposta de Portaria que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos gerais para Melhoria da Qualidade Regulatória no âmbito da Anvisa.

Área: GGREG

2.5 Petições e Solicitações à Diretoria Colegiada: Não há item a deliberar.

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.1.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: BIOPELE IND COM LTDA
CNPJ: 37.668.399/0001-93
Processo: 25351.329492/2012-14
Expediente do recurso:0852793/12-8
CRCOS

3.1.2.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ESSENCIALLE INDUSTRIA E COMERCIO DE COSMETICOS LTDA
CNPJ: 07.604.482/0001-38
Processo: 25351.649264/2009-12
Expediente do recurso:0879454/13-5
CRCOS

3.1.2.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: INSTITUTO PASTEUR DE COSMIATRIA LTDA
CNPJ: 87.727.277/0001-07
Processo: 25351.496204/2015-09
Expediente do recurso:2498696/16-7
CRCOS

3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025963/2018-02
Expediente do recurso:0147784/18-6
CRTPS

3.1.4.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025967/2018-82
Expediente do recurso:0147792/18-7
CRTPS

3.1.4.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025983/2018-75
Expediente do recurso:0147829/18-0
CRTPS

3.1.4.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025940/2018-90
Expediente do recurso:0147836/18-2
CRTPS

3.1.4.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: ONCORMED PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME
CNPJ: 20.088.885/0001-30
Processo: 25351.025961/2018-13
Expediente do recurso:0147839/18-7
CRTPS

3.1.4.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA
CNPJ: 01.645.409/0001-28
Processo: 25351.533457/2008-11
Expediente do recurso:0171473/18-2
CRTPS

3.1.4.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: DUNNIA ASSESSORIA EMPRESARIAL LTDA
CNPJ: 05.889.049/0001-60
Processo: 25351.063502/2017-01
Expediente do recurso:0472104/17-4
CRTPS

3.1.4.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: MEDICAL TRADE DE MARICÁ COMÉRCIO DE MATERIAL HOSPITALAR LTDA
CNPJ: 04.255.249/0001-07
Processo: 25351.200364/2016-03
Expediente do recurso:2315577/16-9
CRTPS

3.1.4.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente:SOUSAM IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA
CNPJ: 03.616.432/0001-10
Processo: 25351.611156/2015-74
Expediente do recurso:1051912/15-2
CRTPS

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.1.7. Recursos GGMED:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25991.002921/78
Expediente: 0592304/13-2
Corec

- ROP 005/2018 (3.1.7.2): Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25991.002921/78

Expediente: 0595597/13-1

Corec

- ROP 005/2018 (3.1.7.3): Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25991.002921/78

Expediente: 0595642/13-1

Corec

- ROP 005/2018 (3.1.7.4): Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de vistas da Diretora Alessandra Soares

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25991.002921/78

Expediente: 0595663/13-3

Corec

- ROP 005/2018 (3.1.7.5): Sustentação oral realizada pelo Sr. Fábio Barros. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Jarbas Barbosa e concedeu Vistas à Diretora Alessandra Bastos Soares.

3.1.7.5

Item retirado de pauta.



3.1.7.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Empresa: Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo nº: 25000.008043/98-79
Expediente nº: 2107845/17-9
COREC/GGMED

3.1.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar

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

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

3.1.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.1.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.2.1. Recursos GGALI:

3.2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25004.120051/2010-25
Expediente: 2284402/17-3
Corea

3.2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Nestlé Brasil Ltda
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25004.120095/2008-63
Expediente: 2284482/17-1
Corea

3.2.1.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Stem Pharmaceutical Suplementos Alimentares Ltda
CNPJ: 04.056.093/0001-27
Processo: 25351.253236/2016-47
Expediente: 0150798/18-2
Corea

3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.2.2.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Ákua Indústria, Comércio, Importação e Export. de Cosméticos Ltda.
CNPJ: 07.295.591/0001-10
Processo: 25351.393789/2012-56
Expediente: 0893308/12-1
CCOSM

3.2.2.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Intercience Comercial Ltda
CNPJ: 09.154.000/0001-10
Processo: 25351.232546/2016-68
Expediente: 404146/16-1
CCOSM

3.2.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.2.4. Recursos GGTPS:

3.2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: 1000Medic Distribuidora Import. Export. de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 05.993.698/0001-07
Processo: 25351.656826/2017-25
Expediente: 0102166/18-4
CRTPS

3.2.4.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda
CNPJ: 43.426.626/0001-77
Processo: 25351.421866/2016-05
Expediente: 2310513/17-7
CRTPS

3.2.4.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Comex Industria e Comercio Ltda
CNPJ: 01.430.765/0001-24
Processo: 25351.724465/2017-57
Expediente: 0151531/18-4
CRTPS

3.2.4.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Ingá Materiais Médico Hospitalares Ltda - EPP
CNPJ: 40.037.992/0003-44
Processo: 25351.652237/2015-31
Expediente: 1092450/15-7
CRTPS

3.2.4.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Marca Industria e Comercio de Moveis Hospitalares Eireli
CNPJ: 20.541.548/0001-56
Processo: 25351.666357/2017-52
Expediente: 0171598/18-4
CRTPS

3.2.4.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Mediphacos Indústrias Médicas S/A
CNPJ: 21.998.885/0001-30
Processo: 25351.284466/2011-78
Expediente: 1198805/16-3
CRTPS

3.2.4.7

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Original Textil Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 11.018.913/0001-51
Processo: 25351.522350/2010-12
Expediente: 1213426/16-1
CRTPS

3.2.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.2.7. Recursos GGMED:

3.2.7.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Alltec Distribuição e Importação de Medicamentos Ltda.
CNPJ: 19.078.985/0001-04
Processo: 25351.639845/2014-11
Expediente: 0546314/15-9
Corec

Incluído em pauta em razão do Mandado Judicial nº 1003715-23.2018.4.01.3400

3.2.7.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: EMS S/A.
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25351.204530/2002-46
Expediente: 2102854/17-1
Corec

3.2.7.3

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.150963/2017-51
Expediente: 2104170/17-9
Corec

3.2.7.4

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda.
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.077324/2017-33
Expediente: 2104214/17-4
Corec

3.2.7.5

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Libbs Farmacêutica Ltda
CNPJ: 61.230.314/0001-75
Processo: 25991.014976/78
Expediente: 2269980/17-5
Corec

3.2.7.6

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Laboratório Teuto Brasileiro S/A.
CNPJ: 17.159.229/0001-76
Processo: 25000.013839/88
Expediente: 2108713/17-0
COREC



3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Bayer S/A
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25759.109267/2008-95
Expediente: 141061/08-0
Corif

3.2.8.2

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: Bayer S/A
CNPJ: 14.372.981/0001-02
Processo: 25759.123567/2008-87
Expediente: 157938/08-0
Corif

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

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

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

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

3.3 – Diretor: WILLIAM DIB

3.3.1. Recursos GGALI:

3.3.1.1

Relator: William Dib
Recorrente: Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.
CNPJ: 56.998.701/0001-16
Processo: 25351.165591/2015-76
Expediente: 1520634/16-3
Corea

3.3.1.2

Relator: William Dib
Recorrente: Prosugar Industria e Comercio S/A
CNPJ: 15.230.400/0002-41
Processo: 25351.591893/2016-31
Expediente: 2246333/17-0
Corea

3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.3.2.1

Relator: William Dib
Recorrente: Alta Cosmética Indústria, Comércio, Importação e Export. Ltda - ME
CNPJ: 04.267.338/0001-65
Processo: 25351.774699/2008-30
Expediente: 0338320/14-2
CCOSM

3.3.2.2

Relator: William Dib
Recorrente: Apoteka Indústria e Comercio Ltda - ME
CNPJ: 17.153.030/0001-30
Processo: 25351.951238/2016-70
Expediente: 2138673/16-1
CCOSM



3.3.2.3

Relator: William Dib
Recorrente: Instituto Pasteur de Cosmiatria Ltda
CNPJ: 87.727.277/0001-07
Processo: 25351.496217/2015-08
Expediente: 2498765/16-9
CCOSM

3.3.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1

Relator: William Dib
Recorrente: VK Driller Equipamentos Elétricos Ltda
CNPJ: 68.996.560/0001-81
Processo: 25351.692949/2017-20
Expediente: 0148016/18-2
CRTPS

3.3.4.2

Relator: William Dib
Recorrente: I-9 Implantes, Com. de Prod. e Equipamentos Médicos-Hospitalares
CNPJ: 12.335.033/0001-71
Processo: 25351.553408/2015-49
Expediente: 1052755/15-9
CRTPS

3.3.4.3

Relator: William Dib
Recorrente: Farmatex do Brasil S/A
CNPJ: 21.284.068/0001-10
Processo: 25351.686387/2015-11
Expediente: 1075436/15-9
CRTPS

3.3.4.4

Relator: William Dib
Recorrente: VIC Pharma Industria e Comercio Ltda
CNPJ: 39.032.974/0001-92
Processo: 25351.536814/2015-11
Expediente: 1107209/15-1
CRTPS

3.3.4.5

Relator: William Dib
Recorrente: Consumerslab Produtos Para Laboratórios e Hospitais Ltda. EPP
CNPJ: 05.116.278/0001-42
Processo: 25351.959711/2016-93
Expediente: 2099847/16-3
CRTPS

3.3.4.6

Relator: William Dib
Recorrente: For Health Soluções Especializadas Ltda
CNPJ: 05.138.865/0001-32
Processo: 25351.403006/2015-10
Expediente: 2218899/16-0
CRTPS

3.3.4.7

Relator: William Dib
Recorrente: For Health Soluções Especializadas Ltda
CNPJ: 05.138.865/0001-32
Processo: 25351.307075/2015-30
Expediente: 2218906/16-0
CRTPS

3.3.4.8

Relator: William Dib
Recorrente: HTM INDUSTRIA DE EQUIPAMENTOS ELETRO-ELETRONICOS LTDA
CNPJ: 03.271.206/0001-44
Processo: 25351.466127/2006-32
Expediente: 2325834/17-9
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: William Dib
Recorrente: Dental Sul Com. de Prod. para Consultorio Odontologico Ltda - ME
CNPJ: 26.426.084/0001-13
Processo: 25351.640328/2017-61
Expediente: 0034837/18-6
Coare

3.3.5.2

Relator: William Dib
Recorrente: Nutrire Comércio de Produtos Nutricionais e Hospitalares Eireli ME
CNPJ: 23.151.775/0001-63
Processo: 25351.653109/2017-41
Expediente: 0093672/18-3
Coare

3.3.5.3

Relator: William Dib
Recorrente: Nutrire Comércio De Produtos Nutricionais e Hospitalares Eireli ME
CNPJ: 23.151.775/0001-63
Processo: 25351.653111/2017-11
Expediente: 0093831/18-9
Coare

3.3.5.4

Relator: William Dib
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.547269/2016-37
Expediente: 2089340/17-0
Coare

3.3.5.5

Relator: William Dib
Recorrente: Welfare Imp. de Produtos Médico-Odontológicos Ltda
CNPJ: 01.209.413/0001-43
Processo: 25351.320481/2012-78
Expediente: 2124811/17-7
Coare

3.3.5.6

Relator: William Dib
Recorrente: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.261988/2017-16
Expediente: 2247329/17-7
Coare

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



3.3.7. Recursos GGMED:

3.3.7.1

Relator: William Dib
Recorrente: Laboratório Saúde Ltda
CNPJ: 91.671.792/0001-81
Processo: 25351.034510/2013-30
Expediente: 0006930/14-2
Corec

3.3.7.2

Relator: William Dib
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.020934/2003-60
Expediente: 0116849/13-5
Corec

3.3.7.3

Relator: William Dib
Recorrente: Germed Farmaceutica Ltda
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.020934/2003-60
Expediente: 0817534/13-9
Corec

3.3.7.4

Relator: William Dib
Recorrente: Biolab Sanus Farmacêutica Ltda
CNPJ: 49.475.833/0001-06
Processo: 25351.018475/01-21
Expediente: 147648/17-3
Corec

3.3.7.5

Relator: William Dib
Recorrente: Br-Mac Com. Importadora de Matérias Primas Químicas Farmacêuticas e Equip. Ltda
CNPJ: 08.102.987/0001-67
Processo: 25351.715481/2011-47
Expediente: 1794556/17-9
Corec

3.3.7.6

Relator: William Dib
Recorrente: Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.640108/2010-95
Expediente: 1996915/17-5
Corec

3.3.7.7

Relator: William Dib
Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda
CNPJ: 73.856.593/0001-66
Processo: 25351.221455/2006-10
Expediente: 2168697/17-1
Corec

3.3.7.8

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Ind. Com. Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.169513/2010-81
Expediente: 2275104/17-1
Corec

3.3.7.9

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Ind. Com. Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.410262/2010-17
Expediente: 2275107/17-6
Corec

3.3.7.10

Relator: William Dib
Recorrente: Nativita Ind. Com. Ltda
CNPJ: 65.271.900/0001-19
Processo: 25351.121220/2011-92
Expediente: 2275122/17-0
Corec

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: William Dib
Recorrente: Tam Linhas Aéreas S.A
CNPJ: 02.012.862/0074-15
Processo: 25743.598550/2011-11
Expediente: 0064039/15-5
Corif

3.3.8.2.

Relator: William Dib
Recorrente: REM Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 47.334.701/0001-20
Processo: 25759.645101/2012-02
Expediente: 1137275/16-3
Corif

- ROP 007/2018 (3.3.8.2): Mantido em pauta.

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

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

3.3.11. Recursos GG GAF:

3.3.11.1

Relator: William Dib
Recorrente: Eurexpress Travel Viagens e Turismo Ltda
CNPJ: 03.600.863/0001-98
Processo: 25351.045419/2009-92
Expediente: 055842/09-7
Coges

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

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Indústria de Bebidas Reflexa Ltda.
CNPJ: 06.929.454/0001-28
Processo:25351.297438/2012-21
Expediente: 0064858/18-2
Corea

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.4.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: ITW Química Sustentavel Ltda
CNPJ: 03.567.490/0001-09
Processo:25351.02528/200-36
Expediente: 1199251/16-4
CCOSM

3.4.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Forever Living Products Brasil Ltda
CNPJ: 74.036.112/0001-39
Processo:25351.446531/2005-17
Expediente: 2107930/16-7
CCOSM

3.4.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.4.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sandet Química Ltda.
CNPJ: 60.001.955/0001-95
Processo:25351.587672/2007-42
Expediente: 2321025/17-7
Cosan

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Sysmex Do Brasil Industria e Comercio Ltda
CNPJ: 02.923.414/0001-18
Processo:25351.596353/2017-08
Expediente: 0042465/18-0
CRTPS

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Biotech Vision Care Oftalmologia Brasil Ltda
CNPJ: 19.443.989/0001-36
Processo:25351.677184/2017-06
Expediente: 0112991/18-1
CRTPS

3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Caithec Industrial Ltda EPP
CNPJ: 08.053.383/0001-78
Processo:25351.271974/2017-71
Expediente: 2262416/17-3
CRTPS

3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Processo:25351.333554/2012-02
Expediente: 2321225/17-0
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Cargill Agrícola S/A
CNPJ: 60.498.706/0001-57
Processo:25351.341852/2016-94
Expediente: 137664/16-1
Coare

3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: NL Comércio Exterior Ltda
CNPJ: 52.541.273/0001-47
Processo:25351.500091/2015-21
Expediente: 2134339/16-0
Coare

3.4.5.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Open Cargo Eireli - EPP
CNPJ: 13.639.523/0001-24
Processo:25351.577751/2017-17
Expediente: 2268015/17-2
Coare

3.4.5.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Heinz Do Brasil S. A.
CNPJ: 60.498.706/0001-57
Processo:25351.403585/2016-11
Expediente: 233865/16-3
Coare

3.4.5.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Tangerine Cozinha Original – Eireli - ME
CNPJ: 12.742.008/0001-02
Processo:25351.466446/2016-16
Expediente: 405463/17-6
Coare

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: EMS S/A
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo:25351.118716/2012-57
Expediente: 1035229/13-5
Corec

3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
CNPJ: 59.557.124/0001-15
Processo: 25351.012251/2017-01
Expediente: 1895944/17-0
Corec

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
CNPJ: 59.557.124/0001-15
Processo: 25351.012237/2017-01
Expediente: 1895972/17-5
Corec

3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda
CNPJ: 59.557.124/0001-15
Processo: 25351.012238/2017-08
Expediente: 1896719/17-1
Corec

3.4.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Deleiev Indústria Farmacêutica Ltda.
CNPJ: 05.341.648/0001-45
Processo: 25351.059233/2008-25
Expediente: 2016703/17-2
Corec

3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Laboratórios Pfizer Ltda
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Processo: 25351.533437/2012-07
Expediente: 2124838/17-9
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.



3.4.9 Recursos GG TAB:

3.4.9.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Renato Mendonça Andrade - Eletrônica - ME
CNPJ: 13.185.836/0002-30
Processo: 25069.716983/2013-25
Expediente: 2245953/17-7
CRTPS

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

3.4.11. Recursos GG GAF: Não há item a deliberar

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

3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: HL Ind. Com. Distribuição Import. e Export Ltda ME
CNPJ: 15.226.987/0001-34
Processo: 25351.087233/2017-05
Expediente: 0047572/18-6
Corea

3.5.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.5.2.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.277027/2012-81
Expediente: 160042/15-7
CCOSM

3.5.2.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.632446/2013-71
Expediente: 160075/15-3
CCOSM

3.5.2.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.368208/2011-35
Expediente: 160111/15-3
CCOSM

3.5.2.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.514238/2013-91
Expediente: 160398/15-1
CCOSM

3.5.2.5

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.488558/2013-89
Expediente: 160421/15-0
CCOSM

3.5.2.6

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.431004/2013-18
Expediente: 160515/15-1
CCOSM

3.5.2.7

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.397529/2010-66
Expediente: 160608/15-5
CCOSM

3.5.2.8

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.488581/2013-73
Expediente: 160634/15-4
CCOSM

3.5.2.9

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.401152/2010-57
Expediente: 160652/15-2
CCOSM

3.5.2.10

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Bonona Importadora e Comércio Ltda
CNPJ: 08.429.162/0001-51
Processo: 25351.273500/2012-51
Expediente: 160895/15-9
CCOSM

3.5.3. Recursos COSAN/GHCOS: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: TKL Importação e Export. de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda
CNPJ: 07.415.627/0001-52
Processo: 25351.655016/2017-06
Expediente: 0053789/18-6
CRTPS

3.5.4.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Tecno 4 Produtos Hospitalares Ltda EPP
CNPJ: 04.124.669/0001-46
Processo: 25351.669721/2009-91
Expediente: 0109755/18-5
CRTPS

3.5.4.3

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Cene Rio Preto Ltda - ME
CNPJ: 11.583.567/0001-54
Processo: 25351.650622/2017-81
Expediente: 0116498/18-8
CRTPS

3.5.4.4

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Cene Rio Preto Ltda - ME
CNPJ: 11.583.567/0001-54
Processo: 25351.650624/2017-70
Expediente: 0116538/18-1
CRTPS

3.5.4.5

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Embrast Industria e Comercio de Embalagens Ltda
CNPJ: 04.310.364/0001-29
Processo: 25351.760675/2015-67
Expediente: 1208154/16-0
CRTPS

3.5.4.6

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Biosut Ltda - ME
CNPJ: 00.100.668/0001-00
Processo: 25351.744830/2015-92
Expediente: 1214365/16-1
CRTPS

3.5.4.7

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Biosut Ltda - ME
CNPJ: 00.100.668/0001-00
Processo: 25351.744816/2015-13
Expediente: 1221807/16-3
CRTPS

3.5.4.8

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Adapt Produtos Oftalmológicos Ltda
CNPJ: 96.382.429/0001-60
Processo: 25351.413927/2009-55
Expediente: 1219123/16-0
CRTPS

3.5.4.9

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ICE - Instrumentos Cirúrgicos Esmeralda Ltda - EPP
CNPJ: 43.576.016/0001-50
Processo: 25351.575230/2015-47
Expediente: 1521692/16-6
CRTPS

3.5.4.10

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: ICE - Instrumentos Cirúrgicos Esmeralda Ltda - EPP
CNPJ: 43.576.016/0001-50
Processo: 25351.575236/2015-18
Expediente: 1521687/16-0
CRTPS

3.5.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.5.7. Recursos GGMED: Não há item a deliberar

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Fundação Butantan
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.551345/2011-49
Expediente: 1138821/16-8
Corif

3.5.8.2

Relatora: Alessandra Bastos Soares
Recorrente: Stolthaven Santos Ltda.
CNPJ: 51.979.359/0001-93
Processo: 51.979.359/0001-93
Expediente: 2233125/17-5
Coare

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

3.5.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

- Não há item a deliberar.

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

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 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 inscrição prévia para assistir a 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 requer inscrição prévia que deve ser encaminhada à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol, por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**, em **até 02 (dois) dias úteis da data da reunião**. 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 ou cópia autenticada) da recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada). No caso de procuração, a original apresentada, ou sua cópia, ficará em poder da Anvisa.
- h. Requerimento de **apreciação em sigilo** deve ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** em **até 02 (dois) dias úteis da data da reunião**. Deve identificar o número do item de pauta e motivar o requerimento.
- i. Os requerimentos de sigilo 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, em sessão reservada.
- j. 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 seus procuradores, devidamente identificados.
- k. A Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada – Secol poderá, em casos excepcionais, limitar o acesso e reservar os assentos da sala da reunião para garantir o bom andamento dos trabalhos. Nesta excepcionalidade, a transmissão ao vivo será realizada em local adjacente à sala de reuniões. É solicitado aos participantes das reuniões presenciais que respeitem os locais reservados a fim de evitar constrangimentos.
- l. Após aprovação pela Diretoria Colegiada, as Atas das Reuniões serão disponibilizadas no Portal da Anvisa: Portal da Anvisa>Institucional>Diretoria Colegiada>Reuniões da Diretoria.