



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 001/2018

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 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 161, de 08 de junho de 2017, publicada no DOU de 09 de junho de 2017, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 16.01.2018

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

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

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



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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Proposta de Iniciativa:

2.1.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.909857/2017-94

Proposta de Iniciativa Regulatória para alteração da Resolução da Diretoria Colegiada nº 07/2015, que dispõe sobre os requisitos técnicos para a Regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes e dá outras providências.

Área: GHCOS

2.1.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.908691/2017-99

Proposta de Iniciativa Regulatória que dispõe sobre a adoção de requisitos de desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis, para fins de registro, alteração e revalidação, em complementação aos critérios definidos para regularização de produtos para diagnóstico in vitro pela RDC nº 36/15.

Área: GGTPS

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Retorno de vistas do Diretor William Dib

Processo: 25351.584305/2015-24

Expediente: **839776/15-7**

Proposta de Consulta Pública para atualização da RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, e dá outras providências.

Área: GGFIS

Reuniões anteriores:

- ROP 009/2017: Manifestação oral realizada pelo Sr. Jair Calixto, representante do Sindusfarma - Sindicato da Indústria de produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo. Registre-se que o Diretor José Moutinho não estava presente à reunião no momento da

deliberação deste item. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Presidente Jarbas Barbosa. Vistas do processo concedidas ao Diretor Renato Alencar Porto (Direg).

- ROP 015/2017: A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto e discutiu o assunto. Vistas do processo concedidas ao Diretor William Dib.

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351428028/2005-71

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **B26 – BIFENTRINA**, 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

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.724479/2015-93

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **C32 – CLETODIM**, 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

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25000.009710/90-10

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **F40 – FORMETANATO**, 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

2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.487704/2014-94

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **M02 – MANCOZEBE**, 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

2.2.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.176873/2014-67

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **P35 - PIRIDABEM**, 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

2.2.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.724479/2015-93

Proposta de Consulta Pública de proposta de Resolução para o ingrediente ativo **Q05 – QUIZALOFOP-E**, 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: Renato Alencar Porto

Processo SEI: 25351.229730/2015-91

Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada para ampliação do prazo de validade de registro de produtos para saúde.
Área: GGTPS

2.3.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25069.521702/2016-81

Expediente: **533658/16-9**

Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada sobre a exposição à venda e a comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco.
Área: GG TAB



2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.621654/2013-22

Proposta de Instrução Normativa Conjunta que dispõe sobre os procedimentos para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de produtos vegetais frescos destinados à alimentação humana, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos, em todo o território nacional.

Agenda Regulatória 2015-16: tema nº 69, subtema 69.2

Área: GGTOX

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 JÚNIOR

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: **Hygieline Industria e Comercio Ltda**
CNPJ: 16.754.226/0001-18
Processo:25351.313458/2016-71
Expediente: **0158837/17-1**
CRCOS

3.1.2.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Suissa Industrial e Comercial Ltda**
CNPJ: 30.742.548/0001-78
Processo:25351.591450/2016-01
Expediente: **0199793/17-9**
CRCOS

3.1.2.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Hygieline Industria e Comercio Ltda**
CNPJ: 16.754.226/0001-18
Processo:25351.313458/2016-71
Expediente: **0270738/17-1**
CRCOS

3.1.2.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Cosmed Industria de Cosmeticos e Medicamentos S.A.**
CNPJ: 61.082.426/0002-07
Processo:25351.111753/2012-46
Expediente: **2161104/17-1**
CRCOS



3.1.3. Recursos COSAN/GHCOS:

3.1.3.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Centro Oeste Produtos de Limpeza Industria e Comercio Ltda**
CNPJ: 00.604.760/0001-08
Processo:25351.297454/2007-19
Expediente: **1862443/17-0**
COSAN

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **CEI – Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda**
CNPJ: 40.175.705/0001-64
Processo:25351.245296/2005-50
Expediente: **0781735/15-5**
CRTPS

3.1.4.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Nipro Medical Corporation Produtos Médicos Ltda**
CNPJ: 13.333.090/0001-84
Processo:25351395863201788
Expediente: **2162262/17-1**
CRTPS

3.1.4.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda**
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Processo:25351.290661/2017-21
Expediente: **2172424/17-5**
CRTPS

3.1.4.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos**
CNPJ: 04.967.408/0001-98
Processo:25351404853201706
Expediente: **2184866/17-1**
CRTPS

3.1.4.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda**
CNPJ: 60.856.937/0001-95
Processo:25351.180130/2002-38
Expediente: **2185238/17-3**
CRTPS

3.1.4.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospit. Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo:25351.508960/2017-11
Expediente: **2185769/17-5**
CRTPS

3.1.4.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospit. Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo:25351.508947/2017-61
Expediente: **2185897/17-7**
CRTPS

3.1.4.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospit. Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo:25351.508970/2017-56
Expediente: **2186223/17-1**
CRTPS

3.1.4.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospit. Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo:25351.508931/2017-59
Expediente: **2185879/17-9**
CRTPS

3.1.4.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospit. Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo:25351.508942/2017-39
Expediente: **2185895/17-1**
CRTPS

3.1.4.11.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospit. Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo:25351.508978/2017-12
Expediente: **2185903/17-5**
CRTPS

3.1.4.12.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **QR Consulting, Importação e Distribuição de Prod. Médicos Ltda**
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Processo:25351.441129/2017-37
Expediente: **2190563/17-1**
CRTPS

3.1.4.13.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **GM dos Reis Industria e Comercio Ltda**
CNPJ: 60.040.599/0001-19
Processo:25351.262779/2017-01
Expediente: **2227880/17-0**
CRTPS

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **RD Distribuidora Ltda – EPP (C. Santos da Silva Medicamentos Ltda – EPP)**
CNPJ: 11.310.184/0001-02
Processo:25351.571938/2010-86
Expediente: **0575901/14-3**
Corif

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Laboratórios Pfizer Ltda**
CNPJ: 46.070.868/0036-99
Processo:25351.461536/2016-21
Expediente: **2012140/17-7**
Coare

3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Valle RJ Ltda ME**
CNPJ: 11.505.341/0001-35
Processo:25351416128201799
Expediente: **2082584/17-6**
Coare

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **S.R. Drogaria e Perfumaria Ltda**
CNPJ: 09.342.753/0001-50
Processo:25351493283200838
Expediente: **2084680/17-1**
Coare

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Nutri&Farma Ltda ME**
CNPJ: 23.560.796/0001-32
Processo:25351458697201710
Expediente: **2127875/17-0**
Coare

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **United Medical Ltda.**
CNPJ: 68.949.239/0001-46
Processo:25351.243607/2017-27
Expediente: **2162207/17-8**
Coare

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **CM Hospitalar S.A**
CNPJ: 12.420.164/0009-04
Processo:25351555842/2017-00
Expediente: **2168719/17-6**
Coare

3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Duarte & Baldin Ltda**
CNPJ: 06.078.963/0001-94
Processo:25351.517750/2017-13
Expediente: **2180624/17-1**
Coare

3.1.5.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Phytoway Fitocosméticos e Produtos Naturais Ltda**
CNPJ: 02.209.800/0001-42
Processo:25024.000908/2008-31
Expediente: **2664825/16-1**
Coare

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
Recorrente: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda**
CNPJ: 68.032.192/0001-51
Processo:25000.017254/92-80
Expediente: **1024474/17-3**
Corec

3.1.7.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo:25351.150965/2017-40
Expediente: **1360937/17-8**
Corec

3.1.7.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Processo:25351.142178/2017-24
Expediente: **1361713/17-3**
Corec

3.1.7.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **EMS Sigma Pharma Ltda**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo:25351.050458/2003-10
Expediente: **1372376/17-6**
Corec

3.1.7.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **EMS S.A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo:25351.050147/2003-42
Expediente: **1372919/17-5**
Corec

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Brasterápica Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 46.179.008/0003-20
Processo:25767.505605/2016-27
Expediente: **459253/17-1**
Coare

3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 60.874.187/0001-84
Processo:25759.584007/2012-36
Expediente: **0684355/14-7**
Corif

3.1.8.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Tam Linhas Aéreas S/A**
CNPJ: 00.317.929/0001-60
Processo: 25351.398534/2013-41
Expediente: **2218560/16-7**
Corif

3.1.8.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Gol Transportes Aéreos S/A**
CNPJ: 04.020.028/0001-41
Processo: 25351.458538/2008-16
Expediente: **423456/11-1**
Corif

3.1.9. Recursos GG TAB:

3.1.9.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **B,B Tobacco Comercio de Fumo Ltda**
CNPJ: 11.379.718/0001-57
Processo: 25351.194897/2016-19
Expediente: **2179171/17-6**
CRTPS

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

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

3.1.12. Recursos GG PES: 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: **Eurocaps Indústria e Comércio Ltda ME**
CNPJ: 17.102.448/0001-19
Processo: 25351.581631/2016-63
Expediente: **095975/17-8**
Corea

3.2.2. Recursos CCOSM/GHCOS:

3.2.2.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **C. L. I. Indústria de Cosméticos Ltda**
CNPJ: 06.167.553/0001-10
Processo: 25351.556203/2015-96
Expediente: **1937848/16-3**
CRCOS

3.2.2.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Produtos Químicos Orion S/A**
CNPJ: 10.734.126/0001-43
Processo: 25351.161008.2012-81
Expediente: **012912/17-7**
Corec

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: **Auramedi Farmaceutica Ltda**
CNPJ: 19.442.190/0001-25
Processo: 25351.126190/2017-09
Expediente: **2207292/17-6**
CRTPS

3.2.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Auto Suture Do Brasil Ltda.**
CNPJ: 01.645.409/0001-28
Processo: 25351.504842/2015-37
Expediente: **0915263/15-6**
CRTPS

3.2.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Biocore Biotecnologia S/A**
CNPJ: 89.635.684/0001-01
Processo: 25351.575653/2011-43
Expediente: **2168797/17-8**
CRTPS

3.2.4.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41
Processo: 25351.542941/2017-13
Expediente: **2227975/17-0**
CRTPS

3.2.4.5.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41
Processo: 25351.542893/2017-63
Expediente: **2227946/17-6**
CRTPS

3.2.4.6.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41
Processo: 25351.542912/2017-51
Expediente: **2228044/17-8**
CRTPS

3.2.4.7.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41



Processo: 25351.542917/2017-84
Expediente: **2227925/17-3**
CRTPS

3.2.4.8.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41
Processo: 25351.542850/2017-88
Expediente: **2227949/17-1**
CRTPS

3.2.4.9.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41
Processo: 25351.542906/2017-02
Expediente: **2227979/17-2**
CRTPS

3.2.4.10.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Cardiopira Comercio e Import. de Materiais Hospitalares Ltda – EPP**
CNPJ: 06.325.378/0001-41
Processo: 25351.542904/2017-13
Expediente: **2227972/17-5**
CRTPS

3.2.4.11.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Ebram Produtos Laboratoriais Ltda**
CNPJ: 50.657.402/0001-31
Processo: 25351.290656/2017-45
Expediente: **2193149/17-6**
CRTPS

3.2.4.12.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Gusmed do Brasil Comercio e Locação de Prod. Medicos Ltda – EPP**
CNPJ: 19.443.457/0001-07
Processo: 25351.094392/2017-08
Expediente: **2227879/17-6**
CRTPS

3.2.4.13.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Gusmed do Brasil Comercio e Locação de Prod. Medicos Ltda – EPP**

CNPJ: 19.443.457/0001-07

Processo: 25351.154013/2017-09

Expediente do processo: **0458998/17-9**

Expediente do recurso: **2227872/17-9**

CRTPS

3.2.4.14.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Labor Med Aparelhagem de Precisão Ltda**

CNPJ: 32.150.633/0001-72

Processo: 25351.346267/2017-84

Expediente: **2145322/17-5**

CRTPS

3.2.5. Recursos GGFIS:

3.2.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Med Tec Industria e Comercio de Equipamentos Medicos Ltda - ME**

CNPJ: 26.530.497/0001-43

Processo: 25351519799/2017-19

Expediente: **2161448/17-2**

Coare

3.2.5.2.

Relator: Renato Alencar Porto

Recorrente: **Ventilogy Brasil Ltda - ME**

CNPJ: 26.959.615/0001-33

Processo: 25351.497420/2017-02

Expediente: **2102853/17-2**

Coare

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: **Airela Indústria Farmacêutica Ltda**

CNPJ: 01.858.973/0001-29

Processo: 25351.025796/2003-13



Expediente: **1495850/17-3**
Corec

3.2.7.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Airela Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 01.858.973/0001-29
Processo: 25351.025796/2003-13
Expediente: **1495854/17-6**
Corec

3.2.7.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Airela Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 01.858.973/0001-29
Processo: 25351.025796/2003-13
Expediente: **1495825/17-2**
Corec

3.2.7.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Airela Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 01.858.973/0001-29
Processo: 25351.025796/2003-13
Expediente: **1495823/17-6**
Corec

3.2.7.5.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Geolab Indústria Farmacêutica S. A.**
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.006644/2003-11
Expediente: **0607631/13-9**
Corec

3.2.7.6.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Geolab Indústria Farmacêutica S. A.**
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.006644/2003-11
Expediente: **0607377/13-8**
Corec



3.2.7.7.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Geolab Indústria Farmacêutica S. A.**
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.006644/2003-11
Expediente: **0607859/13-1**
Corec

3.2.7.8.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Geolab Indústria Farmacêutica S. A.**
CNPJ: 03.485.572/0001-04
Processo: 25351.006644/2003-11
Expediente: **0608335/13-8**
Corec

3.2.8. Recursos GGPAF:

3.2.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **DSM Produtos Nutricionais Brasil Ltda**
CNPJ: 04.578.257/0001-86
Processo: 25759.214027/2007-21
Expediente: **746323/11-5**
Corif

3.2.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Rodovisa Transportes Ltda**
CNPJ: 65.913.246/0001-08
Processo: 25759.494012/2007-36
Expediente: **926432/11-9**
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: **Danisco Brasil Ltda**
CNPJ: 46.278.016/0001-61
Processo: 25351.723286/2013-85
Expediente: **1490343/17-1**
Corea

3.3.1.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Nestle Brasil Ltda**
CNPJ: 60.409.075/0001-52
Processo: 25351.507278/2015-08
Expediente: **1683307/17-4**
Corea

3.3.2. Recursos CCOSM/GHCOS: Não há item a deliberar.

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

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Handle Comercio de Equipamentos Medicos Ltda**
CNPJ: 54.756.242/0001-39
Processo: 25351.478689/2014-77
Expediente: **0735418/15-5**
CRTPS

3.3.4.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda**
CNPJ: 78.742.491/0001-33
Processo: 25351.299809/2017-58
Expediente: **2071804/17-7**
CRTPS

3.3.4.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Dilepé Indústria Comércio de Mat. Ortopédicos Ltda**
CNPJ: 73.142.960/0001-60
Processo: 25351.312607/2017-32
Expediente: **2097878/17-2**
CRTPS

3.3.4.4.

Relator: William Dib
Recorrente: **Labor Med Aparelhagem de Precisão Ltda**
CNPJ: 32.150.633/0001-72
Processo: 25351.445045/2017-59
Expediente: **2122694/17-6**
CRTPS

3.3.4.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Sarstedt Ltda**
CNPJ: 02.661.790/0001-81
Processo: 25351.409196/2017-11
Expediente: **2135503/17-7**
CRTPS

3.3.4.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **Ortomédical Comércio Atacadista de Mat. Médicos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo: 25351.509007/2017-90 -
Expediente: **2185811/17-0**
CRTPS

3.3.4.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **Ortomédical Comércio Atacadista de Mat. Médicos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 09.557.129/0001-70
Processo: 25351.508908/2017-64
Expediente: **2185782/17-2**
CRTPS



3.3.4.8.

Relator: William Dib

Recorrente: **Ortomedical Comercio Atacadista de Mat. Medicos Hospitalares Ltda**

CNPJ: 09.557.129/0001-70

Processo 25351.508974/2017-34

Expediente: **2186180/17-3**

CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda**

CNPJ: 08.352.440/0001-10

Processo: 25351.057050/2010-51

Expediente: **0191151/15-1**

Corif

3.3.5.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Laboratório Tiaraju Alimentos e Cosméticos Ltda**

CNPJ: 08.352.440/0001-10

Processo: 25351.101948/2010-62

Expediente: **0191183/15-0**

Corif

3.3.5.3.

Relator: William Dib

Recorrente: **Mosteiro Dévakan Produtos Naturais e Alimentícios Ltda**

CNPJ: 51.487.148/0001-33

Processo: 25351.362762 /2005-61

Expediente: **0989499/17-3**

Corif

3.3.5.4.

Relator: William Dib

Recorrente: **Maba V Manipulações Farmacêuticas Ltda EPP**

CNPJ: 12.330.142/0001-04

Processo: 25351.414537/2011-65

Expediente: **0990538/12-3**

Coare

3.3.5.5.

Relator: William Dib
Recorrente: **Laboratórios B. Braun S/A**
CNPJ: 31.673.254/0001-02
Processo: 25351.966341/2016-05
Expediente: **1734186/17-8**
Coare

3.3.5.6.

Relator: William Dib
Recorrente: **Entourage Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 23.040.854/0001-05
Processo: 25351.325559/2016-05
Expediente: **1957204/17-2**
Coare

3.3.5.7.

Relator: William Dib
Recorrente: **A.W.T. Logística Ltda**
CNPJ: 20.384.298/0002-79
Processo: 25351.407481/2017-92
Expediente: **1996964/17-3**
Coare

3.3.5.8.

Relator: William Dib
Recorrente: **A.W.T. Logística Ltda**
CNPJ: 20.384.298/0002-79
Processo: 25351.407492/2017-33
Expediente: **1996967/17-8**
Coare

3.3.5.9.

Relator: William Dib
Recorrente: **A.W.T. Logística Ltda**
CNPJ: 20.384.298/0002-79
Processo: 25351.407495/2017-11
Expediente: **1996968/17-6**
Coare

3.3.5.10.

Relator: William Dib
Recorrente: **FBM Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 02.060.549/0001-05
Processo: 25351.200449/2016-10
Expediente: **2085946/17-5**
Coare

3.3.5.11.

Relator: William Dib
Recorrente: **Sun Farmacêutica do Brasil Ltda.**
CNPJ: 05.035.244/0001-23
Processo: 25351.401291/2016-23
Expediente: **0004707/17-4**
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: **Bionatus Laboratório Botânico Ltda**
CNPJ: 68.032.192/0001-51
Processo: 25000.011978/92-47
Expediente: **1301005/17-1**
Corec

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Pennant Serviços Marítimos Ltda**
CNPJ: 36.140.812/0001-80
Processo: 25752.221814/2016-08
Expediente: **0537580/17-1**
Corif



3.3.8.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Meyer Serviços Médicos S/C**

CNPJ: 71.551.709/0001-23

Processo: 25767.746576/2010-73

Expediente: **2565874/16-3**

Corif

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: Não há item a deliberar.

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

3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.4.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos CCOSM/GHCOS: Não há item a deliberar.

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

3.4.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.4.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Blau Farmacêutica S. A.**

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.367708/2005-10

Expediente: **1538485/17-3**

Corec

Reuniões anteriores:

- ROP 029/2017 (item 3.5.7.6): Item retirado de pauta pelo relator. Pedido de sustentação oral e sigilo deferidos na ROP 032/2017.

- ROP 032/2017 (item 3.5.7.7): A requerente teve seu pedido de retirada de pauta acatado por unanimidade. Item mantido para a próxima ROP.

3.4.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**

CNPJ: 17.115.437/0001-73

Processo: 25351.024344/00-56

Expediente: **0266287/13-6**

Corec

3.4.7.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**

CNPJ: 00.394.502/0071-57

Processo: 25000.011763/96-12

Expediente: **0359318/13-5**

Corec

3.4.7.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**
CNPJ: 00.394.502/0071-57
Processo: 25000.029776/1997-57
Expediente: **0359349/13-5**
Corec

3.4.7.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Laboratório Globo Ltda**
CNPJ: 17.115.437/0001-73
Processo: 25351.006433/01-83
Expediente: **0744412/14-5**
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF: Não há item a deliberar.

3.4.9 Recursos GGTA: Não há item a deliberar.

3.4.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

3.4.12. Recursos GGPES: Não há item a deliberar.

3.5 – Diretora: ALESSANDRA BASTOS SOARES

- 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 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.