



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 003/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de nomeação de 09 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no Diário Oficial da União de 12 de maio de 2015, a Portaria MS nº 1.497, de 11 de agosto de 2016, publicada no DOU de 12 de agosto de 2016, 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 99, de 02 de agosto de 2016, publicada no DOU de 04 de agosto de 2016, e de acordo com a Portaria 616, de 24 de abril de 2012, convoca a Diretoria Colegiada para Reunião Ordinária Pública:

Data: 31.01.2017

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” 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.

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

- 1. Item 2.3.2: incluído em pauta;***
- 2. Item 3.4.1.2: incluído em pauta;***
- 3. Item 3.4.6.27: renumerado para 3.4.3.1;***
- 4. Item 3.4.7.5: excluído em razão de duplicidade com o item 3.4.7.1;***
- 5. Item 2.4.1: incluído em pauta;***
- 6. Item 2.4.1: correção do relator da matéria;***
- 7. Item 3.4.7.1: retirado de pauta pelo relator;***
- 8. Item 3.3.11.11: correção nos números de processos e expedientes.***
- 9. Itens 3.4.1.1 e 3.4.1.2: Retirados de pauta pelo relator.***



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: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.558497/2016-41

Expediente: **588747/16-0**

Assunto: Proposta de Iniciativa para Prorrogação de Prazo de Adequação aos Limites de Micotoxinas em alimentos (RDC 007/2011).

Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: A sortear

2.1.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25069.521702/2016-81

Expediente: **533658/16-9**

Proposta de Iniciativa para Regulamentação da propaganda de produtos fumígenos derivados do tabaco.

Agenda Regulatória: Subtema 75.1 – Propaganda de produtos fumígenos

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

2.1.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.684346/2015-8

Expediente: **972593/15-8**

Proposta de Iniciativa de Resolução que prevê a adequação dos estudos de Biodisponibilidade relativa/bioequivalência de processos de medicamentos gastrorresistentes.

Não é tema da Agenda Regulatória.

Relator: A sortear

2.1.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.524806/2016-14

Expediente: **538382/16-0**

Proposta de Iniciativa para alteração da RDC nº 07, de 24 de fevereiro de 2010.

Agenda Regulatória: Subtema 62.1 - Boas Práticas de Funcionamento das Unidades de Terapia Intensiva

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Direg)



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.621654/2013-22

Expediente: **890275/13-5**

Proposta de Consulta Pública sobre Instrução Normativa Conjunta para a aplicação da rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva de frutas e hortaliças frescas, para fins de monitoramento e controle de resíduos de agrotóxicos.

Área: GGTOX/Diare

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.337955/2010-36

Expediente: **104896/17-1**

Proposta de Consulta Pública para alterar o LMR de 0,5 para 2,0 mg/kg na cultura da banana, modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **A26 – AZOXISTROBINA**.

Área: GGTOX/Diare

2.2.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.003664/2014-31

Expediente: **104870/17-8**

Proposta de Consulta Pública para incluir a cultura de Eucalipto, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com Limite Máximo de Resíduo (LMR) e Intervalo de Segurança (IS) não determinados por tratar-se de culturas de Uso Não Alimentar (UNA) e incluir a cultura de Pinus, modalidade de emprego (aplicação) pós-emergência, com LMR e IS não determinados por tratar-se de culturas de Uso Não Alimentar (UNA), na monografia do ingrediente ativo **I22 – IODOSSULFUROM-METÁLICO-SÓDICO**.

Área: GGTOX/Diare

2.2.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.434405/2010-85

Expediente: **104898/17-8**

Proposta de Consulta Pública para inclui a cultura da soja, com Limite Máximo de Resíduo e Intervalo de Segurança não determinados, na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo **S17 – SOPHORA FLAVESCENS**.

Área: GGTOX/Diare



2.2.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.337955/2010-36

Expediente: **104893/17-7**

Proposta de Consulta Pública para alterar o LMR de 0,1 para 0,7 mg/kg na cultura do arroz e altera o LMR de 0,05 para 0,3 mg/kg na cultura da banana, ambas na modalidade de emprego (aplicação) foliar, na monografia do ingrediente ativo

T32 – TEBUCONAZOL.

Área Responsável: GGTOX/Diare

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Processo: 25351.211596/2016-17

Expediente: **080234/16-4**

Propostas de Resoluções da Diretoria Colegiada para regulamentação da Lei nº 13.305, de 2016, que dispõe sobre a rotulagem da lactose em alimentos.

Área: GGALI/Diare

2.3.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Direg)

Processo: 25351.273973/2014-52

Expediente: **376507/14-5**

Proposta de Resolução para revisão da RDC 05/2015.

Área: GGMED/Diare

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Extensão do prazo de vigência da RDC 121/2016.

Área: Gadip



III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (Diges)

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: Não há item a deliberar.

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 (Diges)
Recorrente: **EMI Importação e Distribuição Ltda**
CNPJ: 03.548.035/0001-58
Processo: 25351.400619/2012-80
Expediente: **0687181/15-0**
Corif

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Cristalia Produtos Farmaceuticos Ltda**
CNPJ: 44.734.671/0001-51
Processo: 25351.614815/2014-73
Expediente: **2107615/16-4**
Coare
- ROP 001/2017 (item 3.1.6.8): Requerimento de sigilo indeferido e requerimento de sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pela Sra. Mara Marcolongo. Item mantido em pauta pelo relator.



3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Drogaria Vineli Ltda - ME**
CNPJ: 19.863.569/0001-09
Processo: 25351.335623/2014-55
Expediente: **0525585/14-6**
Coare

3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Gama Vilela Ltda - EPP**
CNPJ: 02.831.908/0001-72
Processo: 25351.025804/2003-13
Expediente: **0774790/14-0**
Coare

3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Expressa 92 Drogaria e Artigos Médicos Hospitalares Ltda - ME**
CNPJ: 17.753.479/0001-30
Processo: 25351.540704/2013-94
Expediente: **0886218/14-4**
Coare

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Drogaria So Tricolor Ltda**
CNPJ: 13.454.280/0001-50
Processo: 25351.472557/2011-51
Expediente: **0894658/14-2**
Coare

3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Farmácia Mabelle Ltda - ME**
CNPJ: 10.683.776/0001-07
Processo: 25351.553088/2014-12
Expediente: **0972188/14-6**
Coare



3.1.6.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Machado Comercio Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 09.004.590/0001-03
Processo: 25351.527160/2014-56
Expediente: **1109998/15-4**
Coare

3.1.6.8

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Gideão Comercio e Drograria**
CNPJ: 24.315.065/0001-94
Processo: 25351.977432/2016-27
Expediente: **1640491/16-2**
Coare

3.1.6.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Dalmedsul Medicamentos Eireli**
CNPJ: 04.497.941/0001-33
Processo: 25351.201885/2002-83
Expediente: **0634001/14-6**
Coare

3.1.6.10

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Dalmedsul Medicamentos Eireli**
CNPJ: 04.497.941/0001-33
Processo: 25351.201885/2002-83
Expediente: **0635774/14-1**
Coare

3.1.6.11

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Singulares Farmácia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 11.239.711/0001-30
Processo: 25351.483990/2014-64
Expediente: **0775435/14-3**
Coare



3.1.6.12

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Transportadora Coiote Brasil Ltda - ME**
CNPJ: 17.280.766/0001-70
Processo: 25351.209496/2016-11
Expediente: **2170054/16-1**
Coare

3.1.6.13

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Souza & Garcia Cosméticos Ltda - ME**
CNPJ: 23.677.191/0001-26
Processo: 25351.310788/2016-58
Expediente: **2276380/16-5**
Coare

3.1.6.14

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **BMX Medical Comercio, Importação e Exportação de Materiais Médicos e Hospitalares Ltda**
CNPJ: 21.444.064/0001-51
Processo: 25351.287879/2016-28
Expediente: **2292486/16-8**
Coare

3.1.6.15

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **A & C Labor Assistência Técnica Hospitalar Ltda - ME**
CNPJ: 07.098.450/0001-08
Processo: 25351.382769/2016-88
Expediente: **2404398/16-9**
Coare

3.1.6.16

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **P. J. H. Comércio de Medicamentos Ltda.**
CNPJ: 84.936.749/0001-35
Processo: 25351.191906/2002-45
Expediente: **0591817/12-1**
Coare



3.1.6.17

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Roberto Ribeiro da Luz-ME**
CNPJ: 05.108.787/0001-23
Processo: 25351.007605/2003-23
Expediente: **0591388/12-8**
Coare

3.1.6.18

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Tach e Antonialli Ltda.-ME**
CNPJ: 13.677.050/0001-50
Processo: 25351.420971/2011-84
Expediente: **0589649/12-5**
Coare

3.1.6.19

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Tencati & Tencati Ltda.**
CNPJ: 95.416.061/0001-40
Processo: 25351.185398/2002-66
Expediente: **0598554/12-4**
Coare

3.1.6.20

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Farmácia Geremias Ltda.**
CNPJ: 80.650.245/0001-01
Processo: 25351.196048/2002-25
Expediente: **0826104/12-1**
Coare

3.1.6.21

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **N. Z. Botica Oficial Ltda.**
CNPJ: 76.789.205/0001-60
Processo: 25023.021051/00-11
Expediente: **0824250/12-0**
Coare



3.1.6.22

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Fórmula Certa Comércio e Manipulação de Medicamentos Ltda.**
CNPJ: 05.587.547/0001-59
Processo: 25351.028859/2006-28
Expediente: **0752120/13-1**
Coare

3.1.6.23

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Aqua Fontis Farmácia Dermatológica e Cosmética Limitada**
CNPJ: 90.100.652/0001-90
Processo: 25351.094539/2005-85
Expediente: **0864396/13-2**
Coare

3.1.6.24

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **J. B. Lima Farmácia de Manipulação**
CNPJ: 07.477.476/0001-67
Processo: 25014.020311/2008-27
Expediente: **0867892/13-8**
Coare

3.1.7. Recursos GGMed:

3.1.7.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.791463/2011-92
Expediente: **0415638/13-2**
Corec

3.1.7.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A**
CNPJ: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351.462625/2006-14
Expediente: **0878752/15-2**
Corec



3.1.7.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25351.110380/2006-34
Expediente: **0894698/15-1**
Corec

3.1.7.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ: 72.593.791/0001-11
Processo: 25351.612755/2011-47
Expediente: **1095172/15-5**
Corec

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Roberg Alimentos e Medicamentos da Natureza Ltda.**
CNPJ: 68.344.878/0001-88
Processo: 25767.155086/2016-74
Expediente: **2030176/16-6**
Coare

- ROP 001/2017 (item 3.1.8.2): Requerimento de sustentação oral aprovado pela Diretoria Colegiada. Sustentação oral realizada pelo Sr. Alberto de Medeiros Filho. Item mantido em pauta pelo relator.

3.1.8.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ:61.189.445/0001-56
Processo:25759.583468/2008-51
Expediente: **078189/11-4**
Corif



3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ:61.189.445/0001-56
Processo:25759.214383/2002-30
Expediente: **202140/02-4**
Corif

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 GG GAF: Não há item a deliberar.

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR (DSNVS)

- Não há item a deliberar.



3.3 – Diretor: JOSÉ CARLOS MAGALHÃES MOUTINHO (Dimon)

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:

3.3.4.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Incomepe Industria de Materiais Cirurgicos Ltda**
CNPJ: 57.212.870/0001-41
Processo: 25351.572668/2014-93
Expediente: **0014018/15-0**
CRTPS

3.3.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Impol Instrumental e Implantes Ltda**
CNPJ:49.337.413/0001-55
Processo: 25351.218851/2014-19
Expediente: **1133798/14-2**
CRTPS

3.3.4.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Pharma Brasil - Comércio De Produtos Médicos Eireli - EPP**
CNPJ:12.342.435/0001-01
Processo:25351.617280/2014-11
Expediente: **0187891/15-3**
CRTPS

3.3.4.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Cienlabor Industria e Comércio Ltda**
CNPJ:02.814.280/0001-05
Processo:25351.785921/2014-10
Expediente: **0489795/15-1**
CRTPS



3.3.4.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Mandala Brasil Importação e Distribuição de Produto Médico Hospitalar Ltda**
CNPJ: 09.117.476/0001-81
Processo: 25351.680289/2015-54
Expediente: **1300015/16-2**
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Mercado Livre .Com Atividades de Internet**
C.N.P.J.: 03.361.252/0001-34
Processo: 25351.385782/2007-71
Expediente do recurso: **822851/11-5**
Corif

3.3.5.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S.A.**
C.N.P.J.: 60.665.981/0001-18
Processo: 25351.671070/2014-11
Expediente do recurso: **0003994/15-2**
Corif

3.3.5.3

Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Germed Farmacêutica Ltda**
C.N.P.J.: 45.992.062/0001-65
Processo: 25351.864110/2008-93
Expediente do recurso: **0029094/12-7**
Corif

3.3.5.4

Diretor Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Gerbrás Química Farmacêutica Ltda**
C.N.P.J.: 47.479.852/0001-77
Processo: 25759.621289/2007-48
Expediente: **836522/11-9**
Corif



3.3.5.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Aché Laboratórios Farmacêuticos S/A**
C.N.P.J.: 60.659.463/0001-91
Processo: 25351.864996/2008-79
Expediente do recurso: **0001194/12-1**
Corif

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Supera Farma Laboratórios S.A**
CNPJ: 43.312.503/0001-05
Processo: 25351.726447/2014-67
Expediente: **683744/16-1**
Coare
- ROP 001/2017 (item 3.3.6.6): Item mantido em pauta pelo relator.
- ROP 002/2017 (item 3.3.6.1): Item mantido em pauta pelo relator.

3.3.7. Recursos GG MED: Não há item a deliberar.

3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Multilink Comercial Ltda**
CNPJ: 64.529.316/0002-39
Processo: 25759.321737/2007-14
Expediente: **843357/11-7**
Corif
- ROP 002/2017 (item 3.3.8.3): Item mantido em pauta pelo relator.

3.3.9 Recursos GG TAB:

3.3.9.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.617816/2014-01
Expediente: **0387910/15-1**
CRTPS



3.3.9.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.617894/2014-91
Expediente: **0387922/15-4**
CRTPS

3.3.9.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.617822/2014-16
Expediente: **0387934/15-8**
CRTPS

3.3.9.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.617808/2014-31
Expediente: **0387942/15-9**
CRTPS

3.3.9.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Reality Cigars Comércio Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Processo: 25351.617888/2014-85
Expediente: **0387949/15-6**
CRTPS

3.3.10. Recursos GGTOX:

3.3.10.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Degesch do Brasil Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 44.595.981/0001-32
Processo: 25351.059827/2005-93
Expediente: **0141684/15-7**
Coart



3.3.10.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Degesch do Brasil Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 44.595.981/0001-32
Processo: 25351.059858/2005-44
Expediente: **0141018/15-1**
Coart

3.3.10.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **AllierBrasil Agronomia Ltda**
CNPJ: 02.850.049/0001-69
Processo: 25351.016706/2012-58
Expediente: **1781925/16-3**
Coart

3.3.10.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Kelldrin Industrial Ltda**
CNPJ: 03.237.990/0001-74
Processo: 25351.446712.2015-59
Expediente: **0794964-15-2**
Coart

3.3.10.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Consagro Agroquímica Ltda.**
CNPJ: 07.273.677/0001-42
Processo: 25351.196619/2010-29
Expediente: **0947369/15-6**
Coart

3.3.11. Recursos GGGAF:

3.3.11.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Terra Atacado Distribuidor Ltda**
CNPJ: 05.813.685/0001-09
Processos: 25351.044968/2014-38, 25351.045044/2014-11
Expediente: **0498129/14-4**
GGGAF



3.3.11.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Wilson Sons Agência Maritima Ltda**
CNPJ:00.423.733/0013-72
Processo:25351.299785/2009-57
Expediente: **001085/10-5**
GGGAF

3.3.11.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Lindalva Dias Militão Santos - ME**
CNPJ:03.258.737/0001-05
Processo:25351.001404/2011-11
Expediente: **787242/11-9**
GGGAF

3.3.11.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Paclimed Distribuidora de Produtos Farmaceuticos Ltda**
CNPJ: 04.007.895/0001-47
Processo: 25351.653980/2015-02
Expediente: **1959925/16-1**
GGGAF

3.3.11.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Fialho & Filhos Ltda**
CNPJ: 24.648.099/0001-09
Processo: 25351.494041/2011-16
Expediente: **461950/11-1**
GGGAF

3.3.11.6

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **SEA Serviços Auxiliares em Aeroportos Ltda**
CNPJ: 01.593.475/0001-00
Processo: 25351.790011/2010-41
Expediente: **140524/11-1**
GGGAF



3.3.11.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **SVI Ambiental Ltda**
CNPJ: 10.921.424/0001-42
Processo: 25351.081831/2015-17
Expediente: **782801/15-2**
GGGAF

3.3.11.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Profarm Comércio de Medicamentos e Material Hospitalar Ltda**
CNPJ: 00.545.222/0001-90
Processo: 25351.687557/2011-12
Expediente: **0173461/13-0**
GGGAF

3.3.11.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Wilson Sons Agência Marítima Ltda**
CNPJ: 00.423.733/0023-44
Processo: 25351.736893/2008-29
Expediente: **381834/09-9**
GGGAF

3.3.11.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Goiania Medica Produtos Hospitalares Ltda**
CNPJ: 01.468.098/0001-79
Processo: 25351.142827/2014-11
Expediente: **0504821/14-4**
GGGAF

3.3.11.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho
Recorrente: **Agência Maritima Cargonave Ltda**
CNPJ: 80.010.663/0001-26
Processo: 25351.729830/2011-56 e 25351.729803/2011-88
Expediente: **0069515/13-7 e 0069499/13-1**
GGGAF



3.3.11.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Beckman Coulter do Brasil Comercio e Importação de Produtos de Laboratório Ltda**

CNPJ: 42.160.812/0001-44

Processo: 25351.375318/2011-12

Expediente: **332699/11-3**

GGGAF

3.3.11.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho

Recorrente: **Meizler Biopharma S. A.**

CNPJ: 64.711.500/0001-14

Processo: 25351.298960/2009-06

Expediente: **680332/09-6**

GGGAF



3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

3.4.1. Recursos GGALI:

3.4.1.1

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.1.2

Item retirado de pauta pelo relator.

3.4.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.4.3. Recursos GESAN:

3.4.3.1 (item renumerado do 3.4.6.27)

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Cristiano Leonel Cardoso de Mattos - ME**
CNPJ:55.884.712/0001-02
Processo:25351.047803/2006-72
Expediente: **2283873/16-2**
Coare

3.4.4. Recursos GGTPS:

3.4.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Newmed Produtos Para Saude Ltda**
CNPJ:61.817.664/0001-32
Processo:25351.063307/2014-23
Expediente: **0291309/14-7**
CRTPS

3.4.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Gabisa Medical International Ltda EPP**
CNPJ:08.633.431/0001-05
Processo:25351.636471/2013-56
Expediente: **0608005/14-7**
CRTPS



3.4.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Newmed Produtos para Saude Ltda**
CNPJ:61.817.664/0001-32
Processo:25351.093031/2014-61
Expediente: **0320440/14-5**
CRTPS

3.4.4.4

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Impol Instrumental e Implantes Ltda**
CNPJ:49.337.413/0001-55
Processo:25351.249572/2011-24
Expediente: **1133718/14-4**
CRTPS

3.4.4.5

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Incorp Technology Implantes Cirurgicos Ltda - ME**
CNPJ:07.758.988/0001-00
Processo:25351.233408/2014-52
Expediente: **0186509/15-9**
CRTPS

3.4.4.6

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **União Química Farmacêutica Nacional S/A**
CNPJ:60.665.981/0001-18
Processo:25351.503599/2014-21
Expediente: **0958999/14-6**
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Hipolabor Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Processo: 25351.124745/2005-27
Expediente: **0002856/14-8**
Corif



3.4.5.2

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Candal e Florindo Ltda - ME**
CNPJ:39.782.347/0001-79
Processo:25351.095964/2006-72
Expediente: **1361086/16-4**
Corif

3.4.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.4.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **LDX Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda - ME**
CNPJ: 17.428.135/0001-55
Processo: 25351.095809/2016-28
Expediente: **2037777/16-1**
Coare

3.4.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **N. B. Teixeira Drogaria - ME**
CNPJ: 02.581.680/0001-00
Processo: 25351.748146/2015-75
Expediente: **1127656/15-8**
Coare

3.4.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Oracildo Silveira Dos Santos - ME**
CNPJ:01.134.978/0001-09
Processo:25351.034251/2016-12
Expediente: **1811663/16-9**
Coare

3.4.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Rocha & Begot Ltda - EPP**
CNPJ:07.881.972/0003-43
Processo:25351.026419/2014-46
Expediente: **1355380/16-1**
Coare



3.4.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Maria Rosalina Nogueira da Silva - ME**
CNPJ:10.251.224/0001-20
Processo:25351.202099/2015-18
Expediente: **2230330/16-8**
Coare

3.4.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Patrick Alexandre Fernandes - ME**
CNPJ: 02.138.916/0001-38
Processo: 25351.046378/2016-76
Expediente: **1886525/16-9**
Coare

3.4.6.7

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Eleonardo Marinho da Cruz**
CNPJ: 08.898.187/0001-02
Processo: 25351.604616/2013-28
Expediente: **0931271/13-4**
Coare

3.4.6.8

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Terapêutica Viva Farmácia de Manipulação Ltda**
CNPJ:11.869.014/0001-62
Processo:25351.925336/2016-01
Expediente: **1558042/16-3**
Coare

3.4.6.9

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Formulas Mil Farmacia de Manipulação Ltda Me**
CNPJ:28.300.291/0001-52
Processo:25351.346759/2016-52
Expediente: **2325727/16-0**
Coare



3.4.6.10

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Drogaria Central de Divinópolis Ltda**
CNPJ:64.313.166/0001-40
Processo:25351.063467/2014-15
Expediente: **2430496/16-4**
Coare

3.4.6.11

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Homeofarmácia Homeopatia e Manipulação Ltda**
CNPJ: 01.393.849/0002-16
Processo: 25351.437808/2016-65
Expediente: **2487676/16-3**
Coare

3.4.6.12

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Pedra de Guaratiba Drogaria Ltda**
CNPJ: 86.898.897/0001-38
Processo: 25351.222280/2002-26
Expediente: **971966/11-1**
Coare

3.4.6.13

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Drogaria Antonio Pena Ltda**
CNPJ: 07.681.730/0002-25
Processo: 25351.451488/2010-61
Expediente: **925584/11-2**
Coare

3.4.6.14

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Farmacia Presidente Kennedy Ltda**
CNPJ: 08.181.712/0001-66
Processo:25351.535457/2009-25
Expediente: **787049/11-3**
Coare



3.4.6.15

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Farmácia Silva & Oliveira Ltda**
CNPJ: 19.313.170/0001-54
Processo:253510121260169
Expediente: **0487757/12-8**
Coare

3.4.6.16

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Sativa Drogaria Ltda - ME**
CNPJ: 08.663.039/0001-09
Processo: 25351.457485/2014-64
Expediente: **2130845/16-4**
Coare

3.4.6.17

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **J. G. de Almeida - ME**
CNPJ: 03.863.445/0001-93
Processo: 25351.521213/2014-25
Expediente: **2449988/16-9**
Coare

3.4.6.18

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Oestemed Comercio de Medicamentos Ltda - ME**
CNPJ:18.440.923/0001-20
Processo:25351.635274/2013-98
Expediente: **2405404/16-6**
Coare

3.4.6.19

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **I D Farmacia Popular Ltda**
CNPJ:10.466.777/0001-08
Processo:25351.598740/2015-17
Expediente: **2223735/16-6**
Coare



3.4.6.20

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Drogaria Nova Suiça de Friburgo Ltda**
CNPJ:19.493.027/0001-91
Processo:25351.138814/2014-71
Expediente: **2059415/16-1**
Coare

3.4.6.21

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Orlando Antônio Bicalho**
CNPJ:22.145.759/0001-03
Processo:25351.459704/2012-88
Expediente: **0469685/15-9**
Coare

3.4.6.22

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Tecnopharma Farmácia de Manipulação Ltda.**
CNPJ:31.575.186/0007-26
Processo:25351.564462/2013-24
Expediente: **0995364/14-7**
Coare

3.4.6.23

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Droga Rapida Maceio Ltda**
CNPJ:10.171.473/0005-39
Processo:25351.648820/2009-99
Expediente: **0816288/14-3**
Coare

3.4.6.24

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Farmacia Miranda Ltda**
CNPJ: 46.027.058/0001-20
Processo: 25351.225470/2014-39
Expediente: **0481108/14-9**
Coare



3.4.6.25

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Donaire e Boaventura Importação e Comércio de Produtos para Estética Ltda**
CNPJ: 24.869.626/0001-05
Processo: 25351.330761/2016-17
Expediente: **2328447/16-1**
Coare

3.4.6.26

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **E da Pascoa Assis - ME**
CNPJ:21.573.367/0001-74
Processo: 25351.261468/2016-65
Expediente: **2197674/16-1**
Coare

3.4.6.27

(item renumerado para 3.4.3.1)

3.4.6.28

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Capuani do Brasil Ltda.**
CNPJ: 61.434.288/0001-05
Processo: 25351.693472/2015-38
Expediente: **2306453/16-6**
Coare

3.4.7. Recursos GGMed:

3.4.7.1

Item retirado de pauta pelo relator.



3.4.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Geolab Indústria Farmacêutica S/A**
CNPJ:03.485.572/0001-04
Processo:25351.688599/2011-45
Expediente: **1208394/16-1**
Corec

3.4.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Bayer S.A.**
CNPJ:18.459.628/0001-15
Processo:25351.091837/2008-66
Expediente: **0996230/15-1**
Corec

3.4.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Nova Química Farmacêutica S/A**
CNPJ:72.593.791/0001-11
Processo:25351.674321/2014-08
Expediente: **1226835/16-6**
Corec

3.4.7.5

Item excluído em razão de duplicidade com o item 3.4.7.1

3.4.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Laboratório Vitalab Ltda**
CNPJ:56.646.953/0001-86
Processo:25351.211593/2002-59
Expediente: **0578364/13-0**
Corec



3.4.7.7

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ:17.875.154/0001-20
Processo:25351.487718/2014-12
Expediente: **0752630/14-0**
Corec

3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ:61.189.445/0001-56
Processo:25759.088200/2007-29
Expediente: **068752/11-9**
Corif

3.4.8.2

Diretor Relator:Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.037625/2004-27
Expediente: **722833/10-3**
Corif

3.4.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.031008/2004-18
Expediente: **722840/10-6**
Corif

3.4.8.4

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.072987/2003-83
Expediente: **742760/10-3**
Corif



3.4.8.5

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Fundação Butantan**
CNPJ: 61.189.445/0001-56
Processo: 25759.111225/2006-52
Expediente: **623876/10-9**
Corif

3.4.8.6

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Biosintética Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.162.095/0001-06
Processo: 25759.576940/2007-18
Expediente: **925169/11-3**
Corif

3.4.8.7

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **E.M.S. S/A**
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Processo: 25759.462463/2006-23
Expediente: **816046/11-5**
Corif

3.4.8.8

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina**
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25743.519768/2007-74
Expediente do processo: **653470/07-8**
Expedientedo recurso: **Sem Expediente**
Corif

3.4.8.9

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Medapi Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 53.811.568/0001-59
Processo: 25759.514778/2006-63
Expediente: **804352/11-3**
Corif



3.4.8.10

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Petrobrás Transportes S/A**
CNPJ: 02.709.449/0059-75
Processo: 25751.827624/2008-10
Expediente: **941943/11-8**
Corif

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:

3.4.11.1

Relator: Fernando Mendes Garcia neto (Direg)
Recorrente: **Cimed Industria de Medicamentos Ltda**
CNPJ:02.814.497/0001-07
Processo:25351.605927/2014-65
Expediente: **027958/15-7**
GGGAF

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GG ALI:

3.5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Invictus Farma Nutrição Ltda.**
CNPJ: 09.648.290/0001-59
Processo: 25351.218590/2014-27
Expediente: **1424637/16-6**
Corea

3.5.2. Recursos GG COS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GG SAN: Não há item a deliberar.



3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Avantimedical Comercial Ltda - ME**
CNPJ: 06.253.220/0001-03
PROCESSO25351.120175/2015-68
Expediente: **0494960/15-9**
CRTPS

3.5.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Cibramed Prod. Medicos Descartaveis Com. Imp. e Exp. Ltda.**
CNPJ: 07.131.437/0001-03
Processo: 25351.112137/2015-53
Expediente: **0492433/15-9**
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 GG MED: Não há item a deliberar.

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 GG GAF: 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.