



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 001/2017

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 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: 10.01.2017

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:

- a. Item 2.1.1: incluído em pauta;***
- b. Item 2.2.1: incluído em pauta;***
- c. Item 2.4.1: retirado 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: Jarbas Barbosa da Silva Júnior (Diges)

Processos: 25351.781780/2015-35 e 25351.744342/2015-10

Expedientes: **115715/15-9** e **059384/15-2**

Proposta de Iniciativa de Resolução de Diretoria Colegiada acerca da autorização de uso, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), dos imunossuppressores tacrolimo, sirolimo e everolimo para indicações distintas das aprovadas no registro, nos termos do art. 21 do Decreto nº 8.077/2013.

Área: Diges

Não é tema da Agenda Regulatória

2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Processo: 25351.707844/2012-68

Expediente: **1012437/12-3**

Convalidação da aprovação *ad referendum* da reabertura, por 30 dias, do prazo para que sejam apresentadas críticas e sugestões à proposta de norma que trata da terceirização de etapas de produção e de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos, objeto da Consulta Pública nº 273, de 10 de novembro de 2016, publicada no Diário Oficial União de 11 de novembro de 2016.

Área: GGFIS

Agenda Regulatória: Subtema 37.1

Despacho de Iniciativa nº 13 de 08/02/2013 publicado no DOU nº 29 de 13/02/2013

Consulta Pública nº 52 de 03/12/2013 publicado no DOU nº 235 de 04/12/2013

- ROP 005/2016: Manifestação oral realizada pelas representantes do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma), Sra. Rosana Mastellaro, da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Sra. Maiara Rigotto, e do Grupo Farmabrazil, Sra. Adriana Diaféria. A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório apresentado pelo Diretor Renato Porto, da apresentação realizada pelo servidor Roberto Reis, da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, concedeu vistas ao Diretor José Carlos Magalhães Moutinho e



decidiu, por unanimidade, AUTORIZAR às entidades representativas do setor regulado o acesso ao texto da proposta apresentada.

ROP 026/2016: Manifestação oral realizada por: Sr. Reginaldo Braga Arcuri, representante do Grupo FarmaBrasil; Sra. Maiara Rigotto, representante da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos nacionais (Alanac); Sr. Nelson dos Santos Junior - representante do Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo (Sindusfarma). A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, APROVAR a realização de nova Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias, de forma a dar possibilidade de ampla participação e acesso a todos os envolvidos em conformidade com o processo de regulamentação desta Agência, nos termos do voto do Diretor que retornou vistas do processo – Voto 107/2016 – Dimon.

2.3. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC): Não há item a deliberar.

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Retirado de pauta pelo relator.

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:

3.1.3.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)

Recorrente: **Eco-Ar Indústria e Comercio Ltda**

CNPJ: 00.592.822/0001-09

Processo: 25351.284525/2011-86

Expediente: **1255006/16-0**

Gesan



3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Empresa: **Daguano & Correa Ltda - ME**
CNPJ: 02.255.747/0001-16
Processo: 25351.001662.2011-93
Expediente: **1365740/16-2**
Gesam

3.1.4. Recursos GGTPS: Não há item a deliberar.

3.1.5. Recursos GGFIS: Não há item a deliberar.

3.1.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.1.6.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Aerosoft Cargas Aereas Ltda**
CNPJ: 01.014.373/0005-08
Processo: 25351.649902/2012-29
Expediente: **0096876/13-5**
Coare

3.1.6.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Blau Farmacêutica S/A**
CNPJ: 58.430.828/0001-60
Processo: 25351.636917/2012-94
Expediente: **1003928/12-7**
Coare

3.1.6.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **V M M Vicente e Cia Ltda - ME**
CNPJ: 13.592.649/0001-90
Processo: 25351.714083/2015-53
Expediente: **1089181/15-1**
Coare



3.1.6.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **J de F Ribeiro - ME**
CNPJ: 22.723.625/0001-14
Processo: 25351.995906/2016-12
Expediente: **1731223/16-0**
Coare

3.1.6.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Glamma Comércio de Cosméticos Ltda**
CNPJ: 09.002.386/0001-45
Processo: 25351.244277/2016-51
Expediente: **2204652/16-6**
Coare

3.1.6.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Biri Pharma Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME**
CNPJ: 25.057.422/0001-24
Processo: 25351.258464/2016-60
Expediente: **2209105/16-0**
Coare

3.1.6.7

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Biri Pharma Distribuidora de Medicamentos Ltda - ME**
CNPJ: 25.057.422/0001-24
Processo: 25351.250386/2016-49
Expediente: **2209123/16-8**
Coare

3.1.6.8

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



3.1.6.9

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Produtos Roche Químicos e Farmaceuticos S/A**
CNPJ: 33.009.945/0002-04
Processo: 25351.671117/2015-76
Expediente: **2187428/16-3**
Coare

3.1.7. Recursos GGMed: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **BRA Transportes Aéreos S/A**
CNPJ: 03.411.928/0001-57
Processo: 25759.395889/2007-45
Expediente: **951252/11-7**
Corif

3.1.8.2

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

3.1.8.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Cia de Transportes e Armazéns Gerais – Silotec.**
CNPJ: 39.404.421/0001-13
Processo: 25748.749641/2008-18
Expediente: **573316/11-2**
Corif

3.1.9 Recursos GGTab: Não há item a deliberar.



3.1.10. Recursos GGTOX:

3.1.10.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Prentis Quimica Ltda**
CNPJ: 00.729.422/0001-00
Processo: 25351.704583/2009-77
Expediente: **0728219/14-2**
Coart

3.1.10.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Nufarm Indústria Química e Farmacêutica S.A.**
CNPJ: 07.467.822/0001-26
Processo: 25351.567116/2010-21
Expediente: **1038734/14-0**
Coart

3.1.11. Recursos GGGAF:

3.1.11.1

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Drogaria Perfumaria Nossa Senhora das Graças Caraguatatuba Ltda- ME**
CNPJ: 02.978.754/0001-46
Processo: 25351.606831/2013-47
Expediente: **1083331/13-5**
GGGAF

3.1.11.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Laboratórios Bagó Ltda**
CNPJ: 04.748.181/0001-90
Processo: 25351.154839/2009-30, 25351.154872/2009-13, 25351.154878/2009-88 e 25351.154852/2009-80
Expediente: **568021/09-2**
GGGAF



3.1.11.3

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Protil Protese e Instrumental Ltda**
CNPJ: 87.360.673/0001-30
Processo:25351.684564/2013-81
Expediente: **0005120/14-9**
GGGAF

3.1.11.4

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Unimed Guaxupé Cooperativa de Trabalho Médico**
CNPJ: 26.291.484/0002-40
Processo:25351.551728/2011-59
Expediente: **0402097/13-9**
GGGAF

3.1.11.5

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **Brazshipping Maritima Ltda**
CNPJ: 32.396.632/0015-08
Processo:25351.582696/2011-96
Expediente: **045756/11-6**
GGGAF

3.1.11.6

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior (Diges)
Recorrente: **São Miguel Comercio de Medicamentos Ltda ME**
CNPJ: 05.926.125/0001-60
Processo:25351.314184/2013-05
Expediente: **839008/13-8**
GGGAF

3.2 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR (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 (Dimon)
Recorrente: **Dortler do Brasil produtos Ortopédicos Ltda**
CNPJ: 07.913.533/0001-03
Processo: 25351.672297/2008-16
Expediente: **0526293/14-3**
CRTPS

3.3.4.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Dortler do Brasil produtos Ortopédicos Ltda**
CNPJ: 07.913.533/0001-03
Processo: 25351.672297/2008-16
Expediente: **0754330/15-1**
CRTPS

3.3.4.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Ortom Industria Textil Ltda**
CNPJ: 04.890.798/0001-45
Processo: 25351.162393/2014-69
Expediente: **0394816/14-1**
CRTPS



3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **SB Comércio Ltda**
CNPJ: 04.429.478/0001-92
Processo: 25351.004032/2010-14
Expediente: **461191/14-8**
Corif

3.3.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.3.6.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Villa Med Comercial Hospitalar Ltda - ME**
CNPJ: 13.861.454/0001-07
Processo: 25351.230829/2016-88
Expediente: **2187554/16-5**
Coare

3.3.6.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Revisão de Ato
Recorrente: **Drogaria Real de Vila Norma Ltda**
CNPJ: 02.461371/0001-04
Processo: 25351.648664/2013-28
Expediente: **0101020/14-4**
Aditamento: **0990789/15-1**
Coare

- ROP 007/2016: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o Parecer 010/2015 – Bloco – Coare/Suinp.

3.3.6.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Dental Mineira Ltda**
CNPJ: 21.549.845/0001-00
Processo: 25351.076899/2005-03
Expediente: **2287150/16-1**
Coare



3.3.6.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Neomex Hospitalar Ltda**
CNPJ: 02.809.310/0001-87
Processo: 25351.503367/2013-30
Expediente: **0270187/15-1**
Coare

3.3.6.5

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Probio Produtos e Serviços Nutricionais Ltda**
CNPJ: 03.726.426/0001-15
Processo: 25351364567/2016-25
Expediente: **2376837/16-1**
Coare

3.3.6.6

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

3.3.6.7

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.245639/2016-77
Expediente: **2348694/16-4**
Coare

3.3.6.8

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.245623/2016-91
Expediente: **2348704/16-6**
Coare



3.3.6.9

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda**
CNPJ: 02.433.631/0001-20
Processo: 25351.189728/2016-17
Expediente: **2322371/16-5**
Coare

3.3.6.10

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Farmácia R1 Ltda - ME**
CNPJ: 10.646.862/0001-40
Processo: 25351.638673/2011-08
Expediente: **1042879/14-8**
Coare

3.3.6.11

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **NSA Comercio De Medicamentos Ltda - ME**
CNPJ: 07.558.524/0001-41
Processo: 25351.573010/2014-14
Expediente: **0971393/14-0**
Coare

3.3.6.12

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Ravagnani & Fernandes Farmacia de Manipulacao Ltda - ME**
CNPJ: 09.302.740/0001-57
Processo: 25351.578788/2014-10
Expediente: **0971118/14-0**
Coare

3.3.6.13

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **JC Comercio de Produtos Farmaceuticos Ltda - ME**
CNPJ: 12.322.387/0001-81
Processo: 25351.598727/2014-79
Expediente: **0974919/14-5**
Coare



3.3.6.14

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Valdino Ferreira Cordeiro - ME**
CNPJ: 05.937.903/0001-17
Processo: 25351.580985/2014-07
Expediente: **0970670/14-4**
Coare

3.3.6.15

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Analítica Farmácia De Manipulação Ltda ME**
CNPJ: 36.086.890/0005-77
Processo: 25351.208346/2002-75
Expediente: **0355044/15-3**
Coare

3.3.6.16

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Farmácias Alves e Ferreira de Medicamentos Ltda**
CNPJ: 11.806.310/0001-14
Processo: 25351.708509/2015-30
Expediente: **1064936/15-1**
Coare

3.3.6.17

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Makesa Farmácia Ltda ME**
CNPJ: 00.505.314/0001-46
Processo: 25351.317020/2015-52
Expediente: **0539177/15-6**
Coare

3.3.6.18

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Drogaria Vinicius Ltda -**
CNPJ: 29.881.398/0001-02
Processo: 25351.323119/2014-11
Expediente: **0569324/14-1**
Coare



3.3.6.19

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Edgard Conceição Ferreira ME**
CNPJ: 17.979.529/0001-00
Processo: 25351.335712/2014-00
Expediente: **0565727/14-0**
Coare

3.3.6.20

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Farmacia Atual Do Realengo Ltda - EPP**
CNPJ: 07.053.667/0001-00
Processo: 25351.501941/2013-30
Expediente: **0820581/14-7**
Coare

3.3.6.21

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Tecnopharma Farmácia de Manipulação Ltda.**
CNPJ: 31.575.186/0008-07
Processo: 25351.686004/2009-51
Expediente: **0918934/14-3**
Coare

3.3.6.22

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **J.G. Calçado Farmacia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 04.516.997/0002-79
Processo: 25351.607030/2014-04
Expediente: **0952920/14-9**
Coare

3.3.6.23

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Jose Amud Eufrasio**
CNPJ: 63.739.361/0001-74
Processo: 25351.527072/2014-54
Expediente: **0951791/14-0**
Coare



3.3.6.24

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Usimed De Guarulhos - Cooperativa Usuarios Assistência Médica**
CNPJ: 74.551.532/0001-53
Processo: 25351.573051/2014-19
Expediente: **0959167/14-2**
Coare

3.3.6.25

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Helena Maria Molina Gomes ME**
CNPJ: 10.579.125/0001-71
Processo: 25351.573058/2014-22
Expediente: **0962268/14-3**
Coare

3.3.6.26

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho
Recorrente: **CEI Comércio Exportação Importação de Material Médico Ltda**
CNPJ.: 40.175.705/0001-64
Processo: 25351.547388/2015-98
Expediente do processo: **0796857/15-4**
Expediente do recurso: **1008822/15-9**
Coare
Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial 1009541-98.2016.4.01.3400

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1

Relator: José Carlos Magalhães da Silva Moutinho (Dimon)
Empresa: União Química Farmacêutica Nacional S. A.
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Processo nº: 25351.676469/2012-59
Expediente nº: 1977388/16-9
Corec/GGMED
Recurso incluído em pauta em razão do Mandado Judicial 1009063-90.2016.4.01.3400



3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Administração dos Portos de Paranaguá e Antonina - APPA**
CNPJ: 79.621.439/0001-91
Processo: 25351.245623/2016-91
Expediente do processo: **488048/08-0**
(Recurso sem expediente)
Corif

3.3.8.2

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Guaratã Prestadora de Serviços Ltda - ME**
CNPJ: 00.701.717/0001-60
Processo: 25741.733827/2008-66
Expediente: **834310/11-1**
Corif

3.3.8.3

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Clarear Prestadora de Serviços Ltda**
CNPJ: 02.818.890/0001-79
Processo: 25759.692006/2013-85
Expediente: **657909/16-4**
Corif

3.3.8.4

Relator: José Carlos Magalhães Moutinho (Dimon)
Recorrente: **Meizler Biopharma S/A (UCB Biopharma S/A)**
CNPJ: 64.711.500/0001-14
Processo: 25759.453015/2006-39
Expediente: **269343/11-7**
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.



3.4 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Direg)

- Não há item a deliberar.

3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO (Diare)

3.5.1. Recursos GGALI:

3.5.1.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Retificação

Recorrente: **Farmoterápica Dovalle Indústria Química e Farmacêutica Ltda.**

CNPJ: 82.565.904/0001-29

Processo: 25351.435063/2015-18

Expediente: **1357687/16-9**

Corea

- ROP 027/2016 (item 3.5.1.2): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento aos recursos, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 084/2016 – Corea.

3.5.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.5.3. Recursos GESAN:

3.5.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Adama Brasil S/A**

CNPJ: 02.290.510/0001-76

Processo: 25351.967324/2016-40

Expediente: **1725524/16-4**

Gesan

3.5.3.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)

Recorrente: **Elanco Saude Animal Ltda. (Novartis Saude Animal Ltda.)**

CNPJ: 00.820.120/0001-35

Processo: 25351.265163/2004-19

Expediente: **2102382/16-4**

Gesan



3.5.3.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Reinigend Química do Brasil Ltda**
CNPJ: 04.341.741/0001-97
Processo: 25351.462130/2011-11
Expediente: **782657/16-5**
Gesam

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Smith & Nephew Comércio De Produtos Médicos Ltda.**
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Processo: 25351.412006/2014-44
Expediente: **0672701/14-8**
CRTPS

3.5.4.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Ortocir Ortopedia Cirurgia Ltda.**
CNPJ: 60.856.937/0001-95
Processo: 25351.734501/2009-44
Expediente: **0445239/15-9**
CRTPS

3.5.4.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **STI Technology Transfer Enterprise Ltda.**
CNPJ: : 05.439.795/0001-52
Processo: 25351.159968/2009-77
Expediente: **0176510/15-8**
CRTPS

3.5.4.34

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Ativus Farmacêutica Ltda .**
CNPJ: 64.088.172/0001-41
Processo: 25351.075005/2005-50
Expediente: **2389261/16-1**
CRTPS



3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **T-Grão Terminal de Graneis S/A**
CNPJ: 02.933.023/0001-84
Processo: 25767.288076/2006-10
Expediente: **901125/11-1**
Corif

3.5.6. Recursos GGINP-GEAFE:

3.5.6.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **A.F. Bueno Sossai & Cia Ltda**
CNPJ: 78.563.483/0001-20
Processo: 25351.186548/2002-59
Expediente: **0869971/13-2**
Coare

3.5.6.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **De Michieli & Graciano Drogaria Ltda - ME**
CNPJ: 04.966.683/0001-97
Processo: 25351.219452/2002-84
Expediente: **0868312/13-3**
Coare

3.5.6.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaborges Drogaria Ltda**
CNPJ: 05.273.534/0003-77
Processo: 25351.056829/2003-69
Expediente: **0871791/13-5**
Coare

3.5.6.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Droga Cintia Ltda - EPP**
CNPJ: 02.010.627/0001-59
Processo: 25351.192518/2002-81
Expediente: **0864348/13-2**
Coare



3.5.6.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria GB Ltda**
CNPJ: 65.128.068/0001-04
Processo: 25351.027731/2003-02
Expediente: **0866109/13-0**
Coare

3.5.6.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Santo Antonio Ltda**
CNPJ: 36.757.854/0001-64
Processo: 25351.173081/2002-87
Expediente: **0859011/13-7**
Coare

3.5.6.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria São Geraldo de Alpinópolis**
CNPJ: 07.283.111/0001-00
Processo: 25351.644588/2013-81
Expediente: **0084751/14-8**
Coare

3.5.6.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogatim Drogarias Ltda**
CNPJ: 06.198.619/0025-06
Processo: 25351.574463/2013-86
Expediente: **0075227/14-4**
Coare

3.5.6.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Empreendimentos Pague Menos S/A**
CNPJ: 06.626.253/0352-90
Processo: 25351.524451/2013-10
Expediente: **0865406/13-9**
Coare



3.5.6.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmácia de Manipulação Receituário Ltda**
CNPJ: 01.950.134/0001-36
Processo: 25000.019075/99
Expediente: **0077759/14-5**
Coare

3.5.6.11

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmacia do Trabalhador do Brasil Ceara Ltda**
CNPJ: 11.822.006/0020-23
Processo: 25351.022553/2012-14
Expediente: **0847832/13-5**
Coare

3.5.6.12

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmacia e Drogaria Nissei S/A**
CNPJ: 79.430.682/0008-07
Processo: 25351.470717/2013-99
Expediente: **0812962/13-2**
Coare

3.5.6.13

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmacia Getulio Ltda**
CNPJ: 27.023.217/0001-73
Processo: 25351.501928/2013-81
Expediente: **0937377/13-2**
Coare

3.5.6.14

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmacia Senador Joaquim Miguel Ltda.**
CNPJ: 71.982.946/0001-49
Processo: 25004.000401/98-56
Expediente: **0854049/13-7**
Coare



3.5.6.15

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmácia Solonópole Ltda - ME**
CNPJ: 10.505.394/0001-93
Processo: 25351.182153/2002-87
Expediente: **0870017/13-6**
Coare

3.5.6.16

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Fórmulaplena Farmácia Magistral Ltda**
CNPJ: 03.447.234/0001-70
Processo: 25351.438585/2013-19
Expediente: **0084986/14-3**
Coare

3.5.6.17

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Gisele Binotto Grevetti**
CNPJ: 04.909.889/0001-85
Processo: 25351.521149/2013-00
Expediente: **0844930/13-9**
Coare

3.5.6.18

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Heloísa Coêlho Borges**
CNPJ: 07.746.084/0001-56
Processo: 25351.003119/2003-36
Expediente: **0784826/13-9**
Coare

3.5.6.19

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Mixmed Com. De Prod. Med. Hosp. Ltda - ME**
CNPJ: 02.621.284/0001-69
Processo: 25351.488840/2013-66
Expediente: **0846434/13-1**
Coare



3.5.6.20

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Nature Derme Pharmacia de Manipulação Ltda**
CNPJ: 25.391.756/0007-25
Processo: 25351.077036/2004-64
Expediente: **0886403/13-9**
Coare

3.5.6.21

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Olímpio Teixeira e Cia Ltda ME**
CNPJ: 03.376.392/0001-86
Processo: 25351.215237/2002-12
Expediente: **0973022/13-2**
Coare

3.5.6.22

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Raia Drogasil S/A Filial 374**
CNPJ: 61.585.865/0446-04
Processo: 25351.254045/2012-95
Expediente: **0857819/13-2**
Coare

3.5.6.23

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Ramos e Nascimento Ltda ME**
CNPJ: 14.379.875/0001-50
Processo: 25351.078505/2012-72
Expediente: **0867253/13-9**
Coare

3.5.6.24

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Ruchter e Pierini Ltda**
CNPJ: 10.894.255/0002-80
Processo: 25351.488852/2013-91
Expediente: **0844928/13-7**
Coare



3.5.6.25

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Vania Priscila Ferreira dos Santos EPP**
CNPJ: 12.113.472/0001-30
Processo: 25351.524368/2013-32
Expediente: **0864101/13-3**
Coare

3.5.6.26

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **CEL Drogaria Ltda - ME**
CNPJ: 24.972.147/0001-01
Processo: 25351.318416/2016-06
Expediente: **2306724/16-1**
Coare

3.5.6.27

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Bella de Taubate Eireli**
CNPJ: 24.774.624/0001-24
Processo: 25351.193555/2016-11
Expediente: **2114869/16-4**
Coare

3.5.6.28

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Prudente Ltda**
CNPJ: 37.558.194/0001-55
Processo: 25351.342989/2016-42
Expediente: **2338996/16-6**
Coare

3.5.6.29

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Vida Nova de Jandira Ltda - ME**
CNPJ: 00.475.281/0001-39
Processo: 25351.037393/2014-61
Expediente: **0307321/14-1**
Coare



3.5.6.30

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmacia Preço Baixo Taquaralto Ltda - ME**
CNPJ: 26.039.373/0001-60
Processo: 25351.425951/2016-12
Expediente: **2449638/16-3**
Coare

3.5.6.31

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Farmácia Victoria Drogaria e Manipulação Ltda ME**
CNPJ: 05.567.627/0001-42
Processo: 25351.090352/2016-65
Expediente: **2127318/16-9**
Coare

3.5.6.32

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Franck Borges Xavier - ME**
CNPJ: 23.890.879/0001-90
Processo: 25351.119834/2016-12
Expediente: **2024681/16-1**
Coare

3.5.6.33

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Jose Becker da Silva - ME**
CNPJ: 07.939.504/0001-10
Processo: 25351.046528/2016-41
Expediente: **1879056/16-9**
Coare

3.5.6.34

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Marcelo Muniz Barbosa - ME**
CNPJ: 13.241.441/0001-27
Processo: 25351.434469/2016-65
Expediente: **2499843/16-5**
Coare



3.5.6.35

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Mr Mr Oliveira Ltda - ME**
CNPJ: 08.992.548/0001-77
Processo: 25351.389068/2016-43
Expediente: **2410245/16-8**
Coare

3.5.6.36

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Neiva Farma Eireli - ME**
CNPJ: 23.044.121/0001-30
Processo: 25351.707989/2015-11
Expediente: **1096385/15-5**
Coare

3.5.6.37

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Pharma Aroma Ltda - EPP**
CNPJ: 62.488.648/0001-06
Processo: 25351.524982/2014-85
Expediente: **0949214/14-3**
Coare

3.5.6.38

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Ravagnani & Fernandes Farmacia de Manipulacao Ltda - ME**
CNPJ: 09.302.740/0001-57
Processo: 25351.862557/2016-53
Expediente: **1318447/16-4**
Coare

3.5.6.39

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Rodrigues Freitas Distribuidora de Medicamentos e Material Hospitalar Ltda - ME**
CNPJ: 10.924.607/0001-11
Processo: 25351.253817/2016-03
Expediente: **2210595/16-6**
Coare



3.5.6.40

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Vanesca Andreia dos Santos Silva**
CNPJ: 21.713.544/0001-70
Processo: 25351.031138/2016-77
Expediente: **1808616/16-1**
Coare

3.5.6.41

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **M. Das G. S. Henrique - Drogaria - ME**
CNPJ: 24.545.128/0001-07
Processo: 25351.044097/2016-89
Expediente: **1921012/16-4**
Coare

3.5.6.42

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Supreme Comercio de Material Hospitalar Ltda - ME**
CNPJ: 09.417.842/0001-18
Processo: 25351.335527/2016-85
Expediente: **2341539/16-7**
Coare

3.5.6.43

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Minas Oxigenio Ltda – EPP**
CNPJ: 00.786.714/0001-77
Processo: 25351.326160/2016-38
Expediente: **2422898/16-6**
Coare

3.5.6.44

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Braserv Comércio de Cosméticos e Perfumaria Ltda - ME**
CNPJ: 19.927.427/0001-68
Processo: 25351.404105/2016-61
Expediente: **2452356/16-2**
Coare



3.5.6.45

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Du & Ja Ltda**
CNPJ: 02.948.264/0001-05
Processo: 25351.004622/2003-17
Expediente: **0876265/13-1**
Coare

3.5.6.46

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Drogaria Visão Ltda**
CNPJ: 25.127.168/0001-93
Processo: 25351.040006/2014-74
Expediente: **0307835/14-3**
Coare

3.5.6.47

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Retificação
Recorrente: **Lifemed Produtos Hospitalares Ltda - ME**
CNPJ: 24.450.412/0001-91
Processo: 25351.320701/2016-16
Expediente: **2315424/16-1**
Coare

- ROP 027/2016 (item 3.5.6.5): A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 371/2016 – Coare/Dimon.

3.5.7. Recursos GGMed:

3.5.7.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.563845/2011-11
Expediente: **0215733/14-1**
Corec



3.5.7.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.563845/2011-11
Expediente: **0215710/14-1**
Corec

3.5.7.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.563845/2011-11
Expediente: **0215706/14-3**
Corec

3.5.7.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.563845/2011-11
Expediente: **0214775/14-1**
Corec

3.5.7.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.538617/2011-14
Expediente: **0913840/15-4**
Corec

3.5.7.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.538617/2011-14
Expediente: **0913829/15-3**
Corec



3.5.7.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S/A**
CNPJ: 05.161.069/0001-10
Processo: 25351.563845/2011-11
Expediente: **0215723/14-3**
Corec

3.5.7.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Chiesi Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 61.363.032/0001-46
Processo: 25351.027872/01-10
Expediente: **0884230/13-2**
Corec

3.5.7.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.550344/2008-71
Expediente: **1043199/14-3**
Corec

3.5.7.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.550344/2008-71
Expediente: **1043209/14-4**
Corec

3.5.7.11

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.550344/2008-71
Expediente: **1043207/14-8**
Corec



3.5.7.12

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **E.M.S. Sigma Pharma Ltda.**
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Processo: 25351.550344/2008-71
Expediente: **1043201/14-9**
Corec

3.5.7.13

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 05.044.984/0001-26
Processo: 25351.568360/2007-30
Expediente: **0271297/13-1**
Corec

3.5.7.14

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda**
CNPJ: 92.265.552/0001-40
Processo: 25351.354717/2011-44
Expediente: **0858186/13-0**
Corec

3.5.8. Recursos GGPAF:

3.5.8.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Emporium Sim Sim Importação e Exportação Ltda.**
CNPJ: 49.520.711/0001-86
Processo: 25767.088360/2013-58
Expediente: **0360856/15-5**
Corif

3.5.8.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero**
CNPJ: 00.352.294/0021-64
Processo: 25745.184076/2009-71
Expediente: **805000/11-7**
Corif



3.5.8.3

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Hermasa Navegação da Amazônia Ltda**
CNPJ: 84.590.892/0001-18
Processos: 25760.769539/2008-37, 25760.769514/2008-68,
25760.769564/2008-57, 25760.769583/2008-61, 25760.769486/2008-34,
25760.769462/2008-94.
Expediente: **0847220/13-3**
Corif

3.5.8.4

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Local Frio S/A Armazéns Gerais Frigoríficos**
CNPJ: 58.317.751/0001-16
Processo: 25767.072024/2012-18
Expediente: **1071715/14-3**
Corif

3.5.8.5

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Neonutri Suplementos Nutricionais Ltda**
CNPJ: 02.403.427/0001-66
Processo: 25759.103824/2013-79
Expediente: **1109724/14-8**
Corif

3.5.8.6

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Sabugi Logística Ltda**
CNPJ: 44.804.185/0001-62
Processo: 25759.587845/2007-40
Expediente do processo: **733644/07-6**
Recurso sem expediente
Corif

3.5.8.7

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **Sabugi Logística Ltda**
CNPJ: 44.804.185/0001-62
Processo: 25759.426161/2006-91
Expediente do processo: **570089/06-2**
Expediente do recurso: **0310508/12-3**
Corif



3.5.8.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **SEA – Serviços Auxiliares em Aeroportos Ltda.**
CNPJ: 01.593.475/0001-00
Processo: 25759.483729/2007-52
Expediente: **301403/11-7**
Corif

3.5.8.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto (Diare)
Recorrente: **TRB Pharma Indústria e Química Farmacêutica Ltda.**
CNPJ: 61.455.192/0001-15
Processo: 25759.573059/2007-65
Expediente: **714630/11-2**
Corif

3.5.9 Recursos GGAB: Não há item a deliberar.

3.5.10. Recursos GGTOX: Não há item a deliberar.

3.4.11. Recursos GGGAF: Não há item a deliberar.

IV. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO: Não há item a deliberar.



OBSERVAÇÕES:

- a. Os procedimentos relacionados às Reuniões da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Dicol constam do Regimento Interno - RI da Anvisa publicado pela RDC 61 de 03 fevereiro de 2016 que “Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências”.
- b. A reunião pública será transmitida pela internet em link disponibilizado no Portal da Anvisa - www.anvisa.gov.br. Não é necessário fazer inscrição para assistir à reunião na Sede da Anvisa ou via internet.
- c. **Manifestações orais** estão previstas nos artigos 23 a 29 do RI. O requerimento de manifestação/sustentação oral deve ser encaminhado à Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada - Secol por meio do endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br**.
- d. No caso dos recursos em última instância administrativa apenas as partes interessadas ou seus representantes legais poderão requerer sustentação oral, tanto em Reuniões Internas ou Públicas (art.24 do RI).
- e. O requerimento de **apreciação em sigilo** (art. 28 do RI) deve ser motivado/justificado.
- f. Os requerimentos de manifestação oral e/ou de sigilo devem: a) identificar o item da pauta a que se refere; b) informar o nome completo do responsável pelo uso da palavra no momento da reunião – especificando se este responsável é parte interessada ou procurador legalmente constituído e, c) ser encaminhado para o endereço eletrônico **dicolpublica@anvisa.gov.br** com antecedência de **até 02 (dois) dias úteis** do horário previsto para o início da reunião (art. 23 do RI).
- g. No dia da reunião, o representante deve apresentar o documento (original ou cópia autenticada) da Recorrente que o qualifica como tal e o documento de identificação pessoal (original ou cópia autenticada).
- h. Os requerimentos de apreciação em sigilo, manifestação e sustentação oral serão apreciados pela Diretoria Colegiada no início da reunião presencial. O recurso que tiver seu requerimento aprovado poderá ser julgado no final da reunião em que foi pautado.
- i. A deliberação de Processo: classificado como sigiloso, nos termos da legislação em vigor, será em reunião aberta exclusivamente às partes do Processo: e seus procuradores, conforme § 1º do art. 17 do RI.
- j. A Ata da Reunião será disponibilizada no Portal da Anvisa após aprovação pela Diretoria Colegiada (<http://portal.anvisa.gov.br> > Acesso à Informação > Institucional > Diretoria Colegiada).
- k. A gravação da reunião será disponibilizada no portal da Anvisa.