



DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA

ROP 030/2017

PAUTA DE REUNIÃO

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o decreto de recondução de 30 de março de 2017, do Presidente da República, publicado no Diário Oficial da União de 31 de março de 2017, a Portaria MS nº 1.162, de 12 de maio de 2017, publicada no DOU de cinco de maio de 2017 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 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: 28.11.2017

Horário: 11h00

Local: Sala de Reuniões da Diretoria Colegiada - Térreo, Bloco e, Sede da Anvisa: Setor de Indústria e Abastecimento (SIA) trecho 5, área especial nº. 57– Brasília/DF

Apreciação de recursos em sigilo: os procedimentos estão indicados nos itens “c; d; e; 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.

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

a. Item 2.3.3 incluído em pauta.

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

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

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



2.2. Proposta de Consulta Pública:

2.2.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.004208/2015-63

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **A29 – ACETAMIPRIDO**, 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

2.2.2

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.391216/2016-09

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **A53 – AMINOPIRALIDE**, 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: 25351.198660/2015-91

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **B42 – BENTIAVALICARBE ISOPROPÍLICO**, 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: 25351.004208/2015-63

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **E19 - ETOFENPROXI**, 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

Processos: 25351.283711/2010-18; 25351.209156/2011-05;
25351.777726/2015-09, 25351.726902/2012-20; 25351.557956/2013-01

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **H07 – HALOXIFOPE-P**, 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: 25351.005822/2013-61

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **M17 – METOMIL**, 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: 25351.005822/2013-61

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **N09 – NOVALUROM**, 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

2.2.8

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.391216/2016-09

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **P07 – PICLORAM**, 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



2.2.9

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.391216/2016-09

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para o ingrediente ativo **T28.1 – TRICLOPIR-BUTOTÍLICO (TRICLOPYR-BUTOTYL)**, 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

2.2.10

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351289394/2017-46

Proposta de Consulta Pública de proposta de resolução para inclusão do ingrediente ativo **T67 – TRICHODERMA ASPERELLOIDES**, na Relação de Monografias dos Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Domissanitários e Preservantes de Madeira, publicada por meio da Resolução - RE N° 165, de 29 de agosto de 2003, DOU de 02 de setembro de 2003..

Área: GGTOX

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

2.3.1

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Processo: 25351.447401/2016-40

Expediente: **424731/16-1**

Proposta de RDC que estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras.

Área: GGMED

2.3.2

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.413984/2016-45

Expediente: 377079/16-6

Proposta de RDC que dispõe sobre a atualização do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

Área: GPCON/GGMON/DIMON



2.3.3

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.056773/2013-21

Expediente: 0080490/13-8

Proposta de alteração da RDC nº 177/2017, que dispõe sobre a proibição do ingrediente ativo Paraquate em produtos agrotóxicos no país e sobre as medidas transitórias de mitigação de riscos.

Área: GGTOX/DIARE

2.4 Outros Assuntos de Regulação:

2.4.1

Relator: Renato Alencar Porto

Processo: 25351.329429/2016-38

Expediente: **249849/16-9**

Agenda Regulatória da Anvisa - Quadriênio 2017-2020.

Área: GGREG

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

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

3.1 – Diretor: JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

3.1.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.1.2. Recursos GECOS: Não há item a deliberar.

3.1.3. Recursos GESAN:

3.1.3.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior

Recorrente: **Walter Indústria e Comércio Ltda**

CNPJ: 01.370.252/0001-75

Processo: 25351.190284.2012-17

Expediente: **1793547/17-4**

Cosan



3.1.3.2

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Walter Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 01.370.252/0001-75
Processo: 25351.230968.2012-88
Expediente: **1898959/17-4**
Cosan

3.1.4. Recursos GGTPS:

3.1.4.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Retificação de voto
Recorrente: **Tellus Medical Distribuição, Importação e Exportação de Produtos para a Saúde Ltda - ME**
CNPJ: 08.268.696/0001-43
Processo: 25351.299302/2012-07
Expediente: **0671794/14-2**
CRTPS
- *ROP 028/2017: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e DAR PARCIAL provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acat ao parecer 146/2017 – CRTPS/Direg.*

3.1.5. Recursos GGFIS:

3.1.5.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Drogaria Carvalho & Carvalho Ltda. - ME**
CNPJ: 13.067.986/0001-69
Processo: 25351.577999/2013-54
Expediente: **0105277/14-2**
Coare

3.1.5.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **M.D. Torres Drogaria e Perfumaria Ltda. - ME**
CNPJ: 68.780.261/0001-05
Processo: 25351.602992/2014-69
Expediente do processo: 0895010/14-5
Expediente do recurso: **0969590/14-7**
Coare



3.1.5.3.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Farmacia Principio Vegetal Ltda - EPP**
CNPJ: 03.023.250/0001-35
Processo: 25351.357618/2017-46
Expediente: **1604628/17-5**
Coare

3.1.5.4.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Norte Medical Comércio Ltda - ME**
CNPJ: 17.749.443/0001-82
Processo: 25351.407642/2017-33
Expediente: **1912414/17-7**
Coare

3.1.5.5.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Fernando Luiz Manoel Eireli - ME**
CNPJ: 19.681.617/0001-48
Processo: 25351.359877/2014-69
Expediente: **1953654/17-2**
Coare

3.1.5.6.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Dental Premier Ltda. - ME**
CNPJ: 26.774.258/0001-39
Processo: 25351.400506/2017-12
Expediente: **1970134/17-9**
Coare

3.1.5.7.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Girassol Life Farmacia de Manipulação Ltda.**
CNPJ: 18.334.209/0002-38
Processo: 25351.445854/2017-19
Expediente: **2003409/17-1**
Coare



3.1.5.8.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **W.J.E Da Costa e Cia Ltda - ME**
CNPJ: 10.892.309/0002-78
Processo: 25351.407659/2017-91
Expediente: **2071704/17-1**
Coare

3.1.5.9.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Eurofarma Laboratórios S.A.**
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Processo: 25351.081509/2016-19
Expediente: **1253761/17-6**
Coare

3.1.5.10.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Semente do Bem Alimentação Infantil Ltda. - ME**
CNPJ: 24.543.816/0001-20
Processo: 25351.298935/2017-89
Expediente: **505918/17-6**
Coare

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

3.1.7. Recursos GGMED: Não há item a deliberar.

3.1.8. Recursos GGPAF:

3.1.8.1.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Basf S/A**
CNPJ: 48.539.407/0002-07
Processo: 25759.749336/2010-61
Expediente: **0087240/13-7**
Corif
- **ROP 025/2017: Sem deliberação.**



3.1.8.2.

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Junior
Recorrente: **Rosires Da Silva Neres**
Passaporte: YC196211
Processo: 25759.554268/2017-81
Expediente: **041702/17-5**
Coare

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.

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

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

Não há item a deliberar.

3.3 – Diretor: RENATO ALENCAR PORTO

3.3.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.3.2. Recursos GG COS:

3.3.2.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Epitec Industria de Equipamentos de Proteção Ltda**
CNPJ: 05.977.008/0001-26
Processo: 25351.774384/2014-47
Expediente: **2424000/16-3**
CRCOS

3.3.2.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Higie Plus Cottonbaby Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 95.837.316/0001-49
Processo: 25351.429258/2005-58
Expediente: **2366826/16-1**
CRCOS



3.3.2.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Walter Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 01.370.252/0001-75
Processo: 25351.187594.2012-67
Expediente: **1790252/17-5**
GHCOS

3.3.2.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Walter Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 01.370.252/0001-75
Processo: 25351.201834.2012-39
Expediente: **1790291/17-6**
GHCOS

3.3.2.5.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Walter Indústria e Comércio Ltda.**
CNPJ: 01.370.252/0001-75
Processo: 25351.188979/2012-01
Expediente: **1793618/17-7**
GHCOS

3.3.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.3.4. Recursos GGTPS:

3.3.4.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Biomet 3I do Brasil Comercio de Aparelhos Medicos Ltda**
CNPJ: 02.913.684/0001-48
Processo: 25351.368067/2017-40
Expediente: **2124863/17-0**
CRTPS

3.3.4.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Casex Ind de Plast Prods Medicos Hospitalares Ltda.**
CNPJ: 78.746.773/0001-09
Processo: 25351.458366/2006-19
Expediente: **2102796/17-0**
CRTPS



3.3.4.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Implamed-Implantes Especializados Com Importação e Exportação Ltda**
CNPJ: 57.146.607/0001-00
Processo: 25351.692718/2012-45
Expediente: **0991422/12-6**
CRTPS

3.3.5. Recursos GGFIS:

3.3.5.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Baxter Hospitalar Ltda.**
CNPJ: 49.351.786/0001-80
Processo: 25351.357800/2015-04
Expediente: **1425837/17-4**
Coare

3.3.5.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Carlos Chaves de Almeida**
CNPJ: 21.525.691/0001-17
Processo: 25351.979641/2016-13
Expediente: **1742868/17-8**
Coare

3.3.5.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Editores Abril S/A**
CNPJ: 02.183.757/0004-36
Processo: 25351.058631/2003-10
Expediente: **2182923/17-3**
Corif

3.3.5.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **IC Med Distribuidora Ltda - ME**
CNPJ: 26.112.492/0001-09
Processo: 25351.433766/2017-99
Expediente: **1852125/17-8**
Coare



3.3.5.5.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Multilaser Industrial S. A.**
CNPJ: 59.717.553/0006-17
Processo: 25351.364516/2017-75
Expediente: **2033096/17-1**
Coare

3.3.5.6.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Silvia Henrique da Silva dos Santos (Pratinho Cheio).**
CNPJ: 21.725.941/0001-62
Processo: 25351.298935/2017-89
Expediente: **495896/17-9**
Coare

3.3.5.7.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Sv Lab - Comércio de Produtos para Laboratório Eireli - ME**
CNPJ: 22.110.932/0001-20
Processo: 25351.410608/2017-46
Expediente: **1896714/17-1**
Coare

3.3.5.8.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **White Martins Gases Industriais Ltda.**
CNPJ: 35.820.448/0018-84
Processo: 25351.765.268/2014-22
Expediente: **0778298/17-5**
Coare

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

3.3.7. Recursos GGMed:

3.3.7.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **JP Industria Farmaceutica S/A**
CNPJ: 55.972.087/0001-50
Processo: 25351.010628/01-46
Expediente: **1185276/17-3**
Corec



3.3.8. Recursos GGPAF:

3.3.8.1.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Colavita Brasil Comércio, Importadora e Exportadora Ltda.**
CNPJ: 66.704.792/0001-93
Processo: 25767.466217/2017-02
Expediente: **1876430/17-4**
Coare

3.3.8.2.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Leandro Najfeld**
Passaporte: FM881681
Processo: 25759.533698/2017-60
Expediente: **995913/17-1**
Coare

3.3.8.3.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **SRT Alimentos Eireli-ME**
CNPJ: 21.277.375/0002-54
Processo: 25759.921684/2016-92
Expediente: **2558588/16-6**
Corif

3.3.8.4.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Swissport Brasil Ltda**
CNPJ: 01.886.441/0001-03
Processo: 25759.468545/2005-09
Expediente: **0544197/13-8**
Corif

3.3.8.5.

Relator: Renato Alencar Porto
Recorrente: **Swissport Brasil Ltda**
CNPJ: 01.886.441/0001-03
Processo: 25759.468545/2005-09
Expediente: **496639/10-2**
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: WILLIAM DIB

3.4.1. Recursos GG ALI: Não há item a deliberar.

3.4.2. Recursos GG COS:

3.4.2.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.**

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.389701/2011-34

Expediente: **2409520/16-6**

CRCOS

3.4.2.2.

Relator: William Dib

Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.**

CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.389701/2011-34

Expediente: **2423270/16-1**

CRCOS

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

3.4.4. Recursos GG TPS:

3.4.4.1.

Relator: William Dib

Recorrente: **Adlin Plásticos Ltda.**

CNPJ: 95.799.201/0001-07

Processo: 25351.425820/2015-40

Expediente: **0880130/15-4**

CRTPS



3.4.4.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Adlin Plásticos Ltda.**
CNPJ: 95.799.201/0001-07
Processo: 25351.425784/2015-52
Expediente: **0880145/15-2**
CRTPS

3.4.5. Recursos GGFIS:

3.4.5.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Herbarium Laboratório Botânico Ltda.**
CNPJ: 78.950.011/0001-20
Processo: 25351.422566/2010-35
Expediente: **0561886/14-0**
Corif

3.4.5.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Laboratório Farmacêutico da Marinha**
CNPJ: 00.394.502/0071-57
Processo: 25752.160833/2007-31
Expediente: **125443/17-0**
Corif

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

3.4.7. Recursos GGMED:

3.4.7.1

Relator: William Dib
Recorrente: Inpharma Laboratorios Ltda.
CNPJ: 62.488.184/0001-38
Processo: 25351.029888/2005-26
Expediente: 0934853/17-1
Corec

- ROP 029/2017: *Requerimento de sustentação oral aprovado. - Sustentação oral realizada pela Sra. Adma Pedro Diamanti. Mantido em pauta.*



3.4.8. Recursos GGPAF:

3.4.8.1.

Relator: William Dib
Recorrente: **Mastersense Ingredientes Alimentícios Ltda.**
CNPJ: 03.161.388/0001-09
Processo: 25759.300515/2013-16
Expediente: **467194/15-5**
Corif

3.4.8.2.

Relator: William Dib
Recorrente: **Naveriver Navegação Fluvial Ltda.**
CNPJ: 36.199.165/8000-33
Processo: 25749.032818/2006-72
Expediente: **971823/10-1**
Corif

3.4.8.3.

Relator: William Dib
Recorrente: **Clio Livraria Comercial Ltda.**
CNPJ: 01.164.256/0007-92
Processo: 25759.054294/2013-19
Expediente: 0657726/15-1
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: Não há item a deliberar.

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



3.5 – Diretor: FERNANDO MENDES GARCIA NETO

3.5.1. Recursos GGALI: Não há item a deliberar.

3.5.2. Recursos GECOS:

3.5.2.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.**
CNPJ:04.932.465/0001-31
Processo:25351.363399/2011-08
Expediente: **2409521/16-4**
CRCOS

3.5.2.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda.**
CNPJ:04.932.465/0001-31
Processo:25351.363399/2011-08
Expediente: **2423207/16-1**
CRCOS

3.5.3. Recursos GESAN: Não há item a deliberar.

3.5.4. Recursos GGTPS:

3.5.4.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**
CNPJ:05.343.029/0001-90
Processo:25351.087336/2017-23
Expediente: **2032452/17-9**
CRTPS

3.5.4.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Medlevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.**
CNPJ:05.343.029/0001-90
Processo:25351.087355/2017-38
Expediente: **2032735/17-8**
CRTPS



3.5.4.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.037935/2016-33
Expediente: **2081010/16-5**
CRTPS

3.5.4.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.037937/2016-91
Expediente: **2081016/16-4**
CRTPS

3.5.4.5.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.022691/2016-18
Expediente: **2081059/16-8**
CRTPS

3.5.4.6.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.037965/2016-99
Expediente: **2081082/16-2**
CRTPS

3.5.4.7.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.037978/2016-98
Expediente: **2089703/16-1**
CRTPS



3.5.4.8.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.022710/2016-59
Expediente: **2089706/16-5**
CRTPS

3.5.4.9.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.023732/2016-48
Expediente: **2089711/16-1**
CRTPS

3.5.4.10.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ: 03.117.039/0001-81
Processo: 25351.994121/2016-11
Expediente: **2089715/16-4**
CRTPS

3.5.4.11.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.022695/2016-24
Expediente: **2089735/16-9**
CRTPS

3.5.4.12.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.037959/2016-83
Expediente: **2089750/16-2**
CRTPS



3.5.4.13.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo: 25351.023710/2016-56
Expediente: **2089754/16-5**
CRTPS

3.5.4.14.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Lima do Brasil Ltda.**
CNPJ:03.117.039/0001-81
Processo:25351.051295/2016-69
Expediente: **2090074/16-1**
CRTPS

3.5.4.15.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Processo: 25351.557349/2009-31
Expediente: 0498313/15-1
CRTPS
- ROP 029/2017: Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.

3.5.4.16.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: Latinofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda.
CNPJ: 60.084.456/0001-09
Processo: 25351.557361/2009-52
Expediente: 0498392/15-1
CRTPS
- ROP 029/2017: Item retirado de pauta pelo relator. Registre-se que o requerimento de sustentação oral e sigilo não foi apreciado.



3.5.5. Recursos GGFIS:

3.5.5.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria LF Popular Ltda - ME**
CNPJ:18.406.433/0001-07
Processo:25351.756837/2013-81
Expediente: **0239005/14-1**
Coare

3.5.5.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Artur Oliveira do Nascimento**
CNPJ:26.776.426/0001-25
Processo:25351.215381/2017-27
Expediente: **0984826/17-6**
Coare

3.5.5.3.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Drogaria Saude dos Santos Ltda - ME**
CNPJ:14.654.090/0001-49
Processo:25351.285977/2017-94
Expediente: **1392648/17-9**
Coare

3.5.5.4.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Farmacia Novo Ponto Saude Ltda ME**
CNPJ:07.730.462/0001-03
Processo:25351.440730/2017-47
Expediente: **1998997/17-1**
Coare

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



3.5.7. Recursos GG MED:

3.5.7.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Abbott Laboratórios do Brasil Ltda**
CNPJ:56.998.701/0001-16
Processo:25351.139231/2010-63
Expediente: **1086792/17-9**
Corec

3.5.7.2.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Biocinese – Centro de Estudos Biofarmacêuticos Ltda.**
CNPJ:07.521.890/0002-07
Processo:25351.492073/2016-46
Expediente: **1669560/17-7**
Corec

3.5.8. Recursos GG PAF:

3.5.8.1.

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto
Recorrente: **Rich do Brasil**
CNPJ:01.879.814/0006-15
Processo:25759.561909/2011-15
Expediente: **0928711/15-6**
Corif

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.

3.5.12. Recursos GG PES: 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.